Regeringens proposition till riksdagen med förslag till strålsäkerhetslag och till vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en ny strålsäkerhetslag. Samtidigt föreslås att den nuvarande strålskyddslagen upphävs. Genom lagen genomförs för sin del Europeiska unionens nya strålskyddsdirektiv, i vilket föreskrivs om skyldigheterna för verksamhetsutövare som använder joniserande strålning, om säker användning av strålning och om strålskydd i nödsituationer med strålrisk och befintliga exponeringssituationer. I enlighet med den nya grundlagen ska vissa bestämmelser i förordningar samt Strålsäkerhetscentralens direktiv föras över till lagen. Genom lagen preciseras den gällande förordningens bemyndiganden att utfärda förordning och ges Strålsäkerhetscentralen bemyndigande att meddela föreskrifter om vissa specifika eller tekniska ärenden.

Den föreslagna lagen syftar till att skydda hälsan från men som orsakas av strålning samt förebygga och minska andra skadliga verkningar som beror på strålning. Exponeringssituationer där strålsäkerheten kan äventyras är strålningsverksamhet, befintliga exponeringssituationer och nödsituationer med strålrisk. Tillämpningsområdet för den så kallade principen om berättigande, enligt vilken de sammanräknade fördelarna som uppnås genom verksamheten ska vara större än den skada som den orsakar, utvidgas från den nuvarande strålningsverksamheten till att gälla även skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk och befintliga exponeringssituationer. Det samma gäller principen om optimering, enligt vilken strålningsexponeringen ska hållas så låg som det praktiskt sett är möjligt. I den nya lagen betonas betydelsen av nämnda principer i alla exponeringssituationer. Genom propositionen preciseras dessutom möjligheten att använda strålning medicinskt förutom på patienter även på symptomfria personer. Principen om individuellt skydd, enligt vilken den individuella stråldosen inte får vara högre än dosgränsen eller gränsvärdet för exponeringen, ändras inte.

Lagen förtydligar myndighetstillsynen och understryker principerna för myndighetstillsynens riskbedömning. I lagen betonas den säkerhetsbedömning som verksamhetsutövaren ansvarar för och utifrån vilken tillsynen och kraven ska riktas till funktioner eller förhållanden som är utsatta för de största riskerna. Utgångspunkten är att användningen av joniserande strålning ska förutsätta säkerhetstillstånd av Strålsäkerhetscentralen. Säkerhetstillståndet ska utvidgas till att omfatta även verksamhet som innebär exponering för naturlig strålning, till exempel gruvarbete, om exponeringen för strålning är högre än de föreskrivna referensvärdena trots begränsande åtgärder. Verksamhetsutövaren ska vid behov, precis som nu, klassificera strålningsarbetstagare i de två kategorierna A eller B, där kategori A innebär att yrkesmässig exponering av arbetstagarna uppföljs genom individuella dosmätningar. Dessutom ska verksamhetsutövarens och arbetsgivarens ansvar för strålskyddet för en extern arbetstagare förtydligas.

Kompetens- och utbildningskraven för personal inom strålningsverksamheten ska förnyas. Ett nytt krav är att verksamhetsutövaren i regel ska anlita en strålsäkerhetsexpert inom strålningsverksamheten i ärenden som gäller allmänhetens och arbetstagarnas strålskydd. Dessutom ska verksamhetsutövaren i ansökan om säkerhetstillstånd utse en strålsäkerhetsansvarig som hjälper verksamhetsutövaren att kontrollera genomförandet av strålskyddsarrangemangen för strålningsverksamheten. I fråga om behörighet ska den strålsäkerhetsansvarige sakmässigt i stor utsträckning motsvara den nuvarande föreståndaren som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning. Strålsäkerhetsexperter ska utgöra en ny yrkeskår vars utbildning ska planeras tillsammans med universiteten.

Till lagen ska fogas bestämmelser om avbildning med icke-medicinsk exponering, till exempel för att utreda åldern på invandrare.

Bestämmelserna om beredskap inför strålsäkerhetsincidenter och nödsituationer med strålrisk, åtgärder medan dessa pågår och anmälan om dem ska preciseras jämfört med nuläget, liksom bestämmelserna om naturlig strålning, såsom exponering för radon inomhus.

Enligt förslaget ska även bestämmelserna om icke-joniserande strålning förnyas, trots att strålskyddsdirektivet inte gäller icke-joniserande strålning. Bestämmelserna är nödvändiga på grund av den snabba tekniska utvecklingen av anordning för icke-joniserande strålning och nya tillämpningar för att använda anordningen. Syftet med propositionen till denna del är att garantera att tillämpningarna är säkra och att skapa förutsättningar för en effektiv, riskanpassad tillsyn.

I propositionen föreslås dessutom ändringar i hälsoskyddslagen, strafflagen, kärnenergilagen, lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, lagen om marknadskontrollen av vissa produkter samt lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A. Ändringarna är främst tekniska.

Lagarna avses träda i kraft den 1 juli 2018.

———

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL 1
INNEHÅLL 3
ALLMÄN MOTIVERING 6
1 INLEDNING 6
2 NULÄGE 6
2.1 Lagstiftning och praxis 6
2.1.1 Strålskyddslag och författningar som utfärdats med stöd av den 6
2.1.2 Övriga författningar 7
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU och i utlandet 7
2.2.1 Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen 7
2.2.2 Strålskyddsdirektivet 8
2.2.3 Europeiska unionens förordningar 8
2.2.4 Internationella bestämmelser om transport av farliga ämnen 9
2.2.5 Internationella rekommendationer om joniserande strålning 10
2.2.6 Lagstiftning och praxis i utlandet 12
2.2.7 Internationella rekommendationer om icke-joniserande strålning 15
2.2.8 Praxis i utlandet 15
2.3 Bedömning av nuläget 16
2.3.1 Nuläget för strålningsexponering 16
2.3.2 Dosgränsernas betydelse och utveckling 30
2.3.3 Icke-joniserande strålning 32
2.3.4 Bedömning av den nuvarande strålskyddslagstiftningen och ändringsbehov 34
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN 46
3.1 Målsättning 46
3.2 De viktigaste förslagen 47
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER 50
4.1 Ekonomiska konsekvenser 50
4.1.1 Statsekonomiska konsekvenser 50
4.1.2 Samhällsekonomiska konsekvenser 52
4.1.3 Kommunalekonomiska konsekvenser 53
4.1.4 Företagsekonomiska konsekvenser 55
4.1.5 Konsekvenser för hushåll 62
4.2 Konsekvenser för myndigheterna 63
4.2.1 Tillsynsmyndigheter 63
4.2.2 Riskanpassad tillsyn 66
4.2.3 Utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde 66
4.2.4 Radioaktiva ämnen i konsumentvaror 66
4.2.5 Radioaktivt avfall 67
4.2.6 Skydd av externa arbetstagare 67
4.2.7 Nödsituationer med strålrisk 67
4.2.8 Myndighetsförfaranden i anslutning till utbildning av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga och konstaterande av deras behörighet 67
4.3 Konsekvenser för miljön 68
4.4 Samhälleliga konsekvenser 68
4.4.1 Utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde 69
4.4.2 Inspektionsprogram för verksamhet som kräver säkerhetstillstånd 69

4.4.3 Konsumentvaror som innehåller ett radioaktivt ämne....69
4.4.4 Ersättande av en strålkälla med hög aktivitet....69
4.4.5 Utsläpp....69
4.4.6 Strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga....69
4.4.7 Information vid avbildning med icke-medicinsk exponering....70
4.4.8 Beredskap inför nödsituationer med strålrisk samt verksamhet medan de pågår....70
4.4.9 Användning av icke-joniserande strålning....71
4.5 Konsekvenser för arbetssäkerheten....71
4.6 Konsekvenser för hälsan....72
4.6.1 Direkta och stokastiska effekter....72
4.6.2 Radonhalt i inomhusluft i bostäder....73
4.6.3 Nödsituationer med strålrisk....73
4.6.4 Användning av icke-joniserande strålning....73
4.6.5 Skyddsåtgärdernas betydelse för hälsan....74
4.7 Könskonsekvenser....74
4.8 Konsekvenser för barn....75
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN....75
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial....75
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats....77
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER....96
DETALJMOTIVERING....97
1 LAGFÖRSLAG....97
1.1 Strålsäkerhetslag....97
1 kap. **Allmänna bestämmelser**....97
2 kap. **Allmänna strålskyddsprinciper**....110
3 kap. **Myndigheter samt övriga myndighetsuppgifter**....114
4 kap. **Register vid Strålsäkerhetscentralen**....119
5 kap. **Skyldigheter för verksamhetsutövare**....122
6 kap. **Behörighetsvillkor och strålskyddskompetens**....130
7 kap. **Tillståndssystem**....139
8 kap. **Produkters strålsäkerhet**....147
9 kap. **Strålningsmätningar**....150
10 kap. **Strålkällor**....154
11 kap. **Radioaktivt avfall**....163
12 kap. **Yrkesmässig exponering**....170
13 kap. **Medicinsk exponering**....183
14 kap. **Avbildning med icke-medicinsk exponering**....192
15 kap. **Exponering av allmänheten**....197
16 kap. **Strålsäkerhetsincidenter och nödsituationer med strålrisk**....200
17 kap. **Befintliga exponeringssituationer**....209
18 kap. **Naturlig strålning**....212
19 kap. **Icke-joniserande strålning**....224
20 kap. **Övervakning, avgifter och ändringssökande**....234
21 kap. **Särskilda bestämmelser**....251
22 kap. **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**....252
1.2 Hälsoskyddslag....258
1.3 Strafflagen....258

1.4 Kärnenergilagen ... 259
1.5 Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ... 261
1.6 Lagen om marknadskontrollen av vissa produkter ... 262
1.7 Lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A ... 263
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER ... 263
2.1 Strålsäkerhetslagen ... 263
2.2 Förordningar av statsrådet ... 264
2.3 Förordningar av inrikesministeriet ... 269
2.4 Förordningar av social- och hälsovårdsministeriet ... 269
2.5 Föreskrifter av Strålsäkerhetscentralen ... 271
2.6 Föreskrifter av huvudstaben ... 278
2.7 Föreskrifter av Gränsbevakningsväsendets stab ... 278
2.8 Kärnenergilagen ... 279
3 IKRAFTTRÄDANDE ... 279
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING ... 281
4.1 Jämlikhet ... 281
4.2 Personlig frihet och integritet ... 281
4.3 Skydd för privatlivet och offentlighet ... 283
4.4 Egendomsskydd ... 284
4.5 Den högsta utbildningens frihet och ordnande av undervisning ... 285
4.6 Näringsfrihet ... 285
4.7 Förtroendeskydd ... 288
4.8 Överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter ... 288
4.9 Statliga skatter och avgifter ... 288
4.10 Rättssäkerhet ... 289
4.11 Normgivningsbemyndiganden ... 290
LAGFÖRSLAG ... 292
Strålsäkerhetslag ... 292
BILAGA TILSYNSAVGIFTER ... 356
Lag om ändring av 3 och 50 § i hälsoskyddslagen ... 360
Lag om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 12 a § i strafflagen ... 361
Lag om ändring av kärnenergilagen ... 362
Lag om ändring av 4 § och 38 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ... 365
Lag om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter 366
Lag om upphävande av 2 § 3 mom. i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A ... 367
BILAGA ... 368
PARALLELLTEXT ... 368
Lag om ändring av 3 och 50 § i hälsoskyddslagen ... 368
Lag om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 12 a § i strafflagen ... 370
Lag om ändring av kärnenergilagen ... 372
Lag om ändring av 4 § och 38 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ... 376
Lag om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter 378
Lag om upphävande av 2 § 3 mom. i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A ... 380

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Sedan strålskyddslagen och -förordningen trädde i kraft har de ändrats 23 gånger. Strålskyddslagen har inte uppdaterats så att den motsvarar kraven i grundlagen som trädde i kraft den 1 mars 2000. Genomförandet av det nya strålskyddsdirektivet förutsätter många strukturella och terminologiska ändringar i strålskyddslagstiftningen och därför är det motiverat att förnya strålskyddslagstiftningen helt och hållet i samband med genomförandet av strålskyddsdirektivet. Även ändringsbehov som observerats i samband med myndighetstillsyn beaktas i reformen.

Genom den föreslagna lagen och författningar på lägre nivå som utfärdas med stöd av lagen genomförs Europeiska unionens nya strålskyddsdirektiv. De viktigaste lagändringarna gäller inkluderingen av de nya bestämmelserna om avbildning med icke-medicinsk exponering, precisering av bestämmelserna om exponering till följd av naturlig strålning, förnyelse av kraven på behörighet och strålskyddsutbildning bland personal som deltar i strålningsverksamhet samt beredskap inför strålsäkerhetsincidenter. Samtidigt ska bestämmelserna om icke-joniserande strålning ändras, så att dessa på grund av den snabba tekniska utvecklingen bättre än i nuläget möjliggör riskanpassad tillsyn av produkter för icke-joniserande strålning. I enlighet med grundlagen ska kraven i Strålsäkerhetscentralens nuvarande strålsäkerhetsdirektiv föras över till lagen, förordningar och Strålsäkerhetscentralens föreskrifter i tillämpliga delar. Dessutom föreslås att Internationella atomenergiorganets (International Atomic Energy Agency; IAEA) rekommendationer, som Finland har förbundit sig att genomföra, i tillämpliga delar beaktas och inkluderas i den nationella lagstiftningen.

De nationella författningar som är en förutsättning för att följa Europeiska unionens nya strålskyddsdirektiv ska anmälas till Europeiska kommissionen senast den 6 februari 2018.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1 Strålskyddslag och författningar som utfärdats med stöd av den

Den nuvarande strålskyddslagen (592/1991) och strålskyddsförordningen (1512/1991) trädde i kraft den 1 januari 1992. Förutom strålskyddslagen och -förordningen finns social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000) som grundar sig på Internationella strålskyddskommissionens (ICRP) rekommendationer 1990, publikation nr 60, samt Europeiska gemenskapens strålskyddsdirektiv som antogs utifrån dessa före år 2007. Med stöd av strålskyddslagen har också utfärdats social- och hälsovårdsministeriets beslut om maximivärden för radonhalten i rumsluft (944/1992) samt med stöd av både strålskyddslagen och hälsoskyddslagen social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten (1352/2015), nedan *hushållsvattenförordningen*.

Författningar om icke-joniserande strålning, som utfärdats med stöd av strålskyddslagen, är 1) förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning (1306/1993), 2) social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av befolkningens exponering för icke-joniserande strålning (294/2002) samt 3) social- och hälsovårdsministeriets beslut om maximivärden för exponering för icke-joniserande strålning (1474/1991).

Dessutom har Strålsäkerhetscentralen meddelat allmänna anvisningar, i form av sammanlagt 37 strålsäkerhetsdirektiv (ST-direktiv), med stöd av 70 § i strålskyddslagen. I tolv av dessa finns genomförandebestämmelser för direktiv som genomförts tidigare.

De tolv ovan nämnda ST-direktiven är

- Direktiv ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd vid användning av strålning, 12.9.2013,
- Direktiv ST 1.6 Strålsäkerhet på arbetsplatsen, 10.12.2009,
- Direktiv ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar, 23.11.2016,
- Direktiv ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, 13.6.2014,
- Direktiv ST 6.1 Strålsäkerhet vid användning av öppna strålkällor, 2.3.2016,
- Direktiv ST 6.2 Radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp vid användning av öppna strålkällor, 9.1.2017,
- Direktiv ST 7.1 Övervakning av strålningsexponering, 14.8.2014,
- Direktiv ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningsexponering och beräkningsgrunder för stråldosen, 8.8.2014,
- Direktiv ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 13.6.2014,
- Direktiv ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 8.12.2014,
- Direktiv ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 13.6.2014,
- Direktiv ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, 2.2.2011.

2.1.2 Övriga författningar

I fråga om icke-joniserande strålning har följande förordningar utfärdats med stöd av arbetarskyddslagen (738/2002):

- statsrådets förordning om laseranordningar och besiktning av dem (291/2008),
- statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår vid exponering för optisk strålning (146/2010),
- statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår på grund av elektromagnetiska fält (388/2016).

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU och i utlandet

2.2.1 Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen

Enligt fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, nedan *Euratomfördraget*, är en särskild uppgift för atomenergigemenskapen bland annat att uppställa enhetliga säkerhetsnormer för allmänhetens och arbetstagarnas hälsoskydd. Varje medlemsstat ska utfärda lagar och andra författningar, som är lämpliga för att säkerställa att de i fördraget fastställda grundläggande normerna iakttas, och vidta de åtgärder som behövs i fråga om undervisning, utbildning och yrkesutbildning. Den lagstiftning som antas ska även omfatta medicinska tillämpningar, forskning, högsta tillåtna värden för radioaktiv kontamination av livsmedel samt skyddsåtgärder som ska vidtas i nödsituationer som medför risk för strålning. Varje medlemsstat ska tillhandahålla kommissionen allmänna upplysningar om varje plan för oskadliggörande av radioaktivt avfall av alla slag. Likaså krävs samtycke av kommissionen, om verkningarna av detta avfall kan beröra andra medlemsstaters territorier.

År 2007 gjorde kommissionen en översyn och bedömde Euratomfördragets framtidsutsikter. Översynen gäller särskilt forskning, hälsoskydd, övervakning av fredlig användning av kärn-

material och internationella förbindelser. Enligt översynen innebär behovet av en tryggad energiförsörjning och de farhågor som uppstår till följd av klimatförändringarna ett stärkt intresse för kärnenergin. Även i framtiden bör tillämpningen av Euratomfördraget inriktas på säkerhetsskydd och kärnsäkerhet. Europeiska atomenergigemenskapen bör även fortsättningsvis vara ledande i utvecklingen av kärnindustrin och se till att industrin uppfyller strikta krav på strålskydd och kärnsäkerhet.

Med stöd av artikel 33 i Euratomfördraget ska en medlemsstat inhämta ett utlåtande av kommissionen innan de nationella författningarna inom strålskyddsområdet stadfästs. Kommissionen har tre månader på sig att ge ett utlåtande om de föreslagna författningarna.

2.2.2 Strålskyddsdirektivet

I Europeiska unionen gav rådet den 5 december 2013 ett nytt direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, nedan *strålskyddsdirektivet*. Genom den nu föreslagna lagen och författningar på lägre nivå som utfärdas med stöd av lagen genomförs Europeiska unionens nya strålskyddsdirektiv, som också benämns BBS-direktivet (Basic Safety Standards), genom vilket fem tidigare direktiv inom strålskyddet har kodifierats till ett direktiv. De fem direktiven är 1) rådets direktiv 89/618/Euratom om information till allmänheten om hälsoskyddsåtgärder och förhållningsregler i händelse av en nödsituation som medför risk för strålning, 2) rådets direktiv 90/641/Euratom om praktiskt strålskydd för externa arbetstagare som löper risk att utsättas för joniserande strålning i sin verksamhet inom kontrollerade områden, 3) rådets direktiv 96/29/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (upphävt strålskyddsdirektiv), 4) rådets direktiv 97/43/Euratom om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom (MED-direktivet), samt 5) rådets direktiv 2003/122/Euratom om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor (strålkällsdirektivet). I direktivet har dessutom inkluderats ändrade väsentliga delar av kommissionens rekommendation 90/143/Euratom om skydd av befolkningen mot radonexponering inomhus som bindande bestämmelser. Strålskyddsdirektivet är ett direktiv som innehåller minimikriterier och vars krav på skyddsnivå nationellt kan regleras hårdare.

Strålskyddsdirektivet gäller endast joniserande strålning. Joniserande strålning är bland annat röntgenstrålning samt alfa-, beta- och gammastrålning från radioaktiva ämnen. Neutroner frigörs till exempel till följd av urankärnans spontana uppspjälkning (spontan fission) eller en reaktion i neutronkällan. I kosmisk strålning, som alltså kommer från kosmos eller rymden, finns det rikligt med neutroner. De orsakar största delen av besättningens och passagerarnas stråldos ombord på luftfartyg. Icke-joniserande strålning, som direktivet inte tillämpas på, är lågfrekventa elektriska och magnetiska fält, radiofrekvent strålning, infraröd strålning, ultraviolett strålning och synligt ljus samt i en del fall ultra- och infraljud.

2.2.3 Europeiska unionens förordningar

En del av Europeiska unionens förordningar inom eller i anknytning till strålskyddet är direkt bindande. Dessa förordningar är 1) rådets förordning nr 1493/93 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater, nedan *förordningen om transport av radioaktiva ämnen*, 2) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmonise-

rade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG, nedan *byggproduktförordningen,* och 3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, nedan *marknadskontrollförordningen*.

Förordningen om transport av radioaktiva ämnen tillämpas när man sänder och mottar radioaktiva ämnen mellan medlemsstaterna i Europeiska unionen. För dessa transporter behövs inget separat tillstånd av Strålsäkerhetscentralen. Däremot har avsändaren vissa utredningsoch anmälningsskyldigheter i anslutning till transporterna. Strålsäkerhetscentralen har utfärdat ett direktiv om import, export och handel av radioaktiva ämnen, ST 5.4 Handel med strålkällor.

Byggproduktförordningen anger villkoren för att släppa ut eller tillhandahålla byggprodukter på marknaden genom att fastställa harmoniserade bestämmelser om hur byggprodukternas prestanda anges och om användningen av CE-märkning på dessa produkter. Genom CE-märkning försäkrar tillverkaren att produkten överensstämmer med en harmoniserad produktstandard. Förordningen gäller också byggnadsverk från vilka farliga ämnen eller farlig strålning kommer ut i miljön. De byggprodukter som avses i den föreslagna lagen är uttryckligen produkter som genom sina strålningsegenskaper avses i byggproduktförordningen. Byggproduktförordningen gäller information och CE-märkning och överlappar således inte kraven på strålskydd i den föreslagna lagen.

Marknadskontrollförordningen har fastställt en övergripande ram för marknadskontroll i Europeiska unionens länder. I förordningen föreskrivs förutom om marknadskontroll även om ackreditering, kontroll av produkter som importeras från tredje land och CE-märkning. Syftet med förordningen är att komplettera och förbättra den gällande lagstiftningen. Mer detaljerade bestämmelser om marknadskontroll ingår i Europeiska unionens förordningar och sektorsdirektiv och den nationella lagstiftningen som utfärdats för att genomföra dessa.

2.2.4 Internationella bestämmelser om transport av farliga ämnen

Bestämmelser och föreskrifter om transport av farliga ämnen i Finland grundar sig på internationella överenskommelser och rekommendationer samt på Europeiska gemenskapens lagstiftning. Dessa bestämmelser, föreskrifter och rekommendationer omfattar för varje transportform över 1 000 sidor som är mycket detaljerade och i stor utsträckning tekniska till sitt innehåll.

Bestämmelser om transport av farliga ämnen på väg, på järnväg och i annan spårtrafik, med luftfartyg samt som styckegods med fartyg finns i lagen om transport av farliga ämnen (719/1994) samt i förordningar som utfärdats med stöd av den och i Trafiksäkerhetsverkets föreskrifter.

Radioaktiva ämnen hör till farliga ämnen och räknas till klass 7. De internationella kraven på transporter av radioaktiva ämnen grundar sig på IAEA:s föreskrifter om säker transport av radioaktiva ämnen (Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material). Kraven i publikationen har nästan oförändrade införts i den nationella lagstiftningen i Finland.

2.2.5 Internationella rekommendationer om joniserande strålning

2.2.5.1 Internationella strålskyddskommissionen

Internationella strålskyddskommissionen (International Commission on Radiological Protection; ICRP) är en oberoende, vetenskaplig expertorganisation inom strålskydd som grundades 1928. Dess uppgift är att främja allmänt strålskydd, vetenskaplig forskning inom branschen och framför allt att utarbeta rekommendationer och normer som följs internationellt, nästan över hela världen. ICRP samarbetar med andra vetenskapliga organisationer inom branschen, bland annat Internationella atomenergiorganet (International Atomic Energy Agency, IAEA) och den vetenskapliga strålningskommittén (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, UNSCEAR), vilka lyder under Förenta nationerna (FN), samt kärnenergibyrån (Nuclear Energy Agency, NEA) som lyder under Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) samt nationella strålskyddsmyndigheter.

ICRP:s rekommendationer ligger till grund för Europeiska unionens nya strålskyddsnormer. ICRP förnyade sina grundläggande rekommendationer år 2007 och utifrån dem samt med beaktande av den nyaste vetenskapliga informationen och erfarenheterna av de gällande direktiven har Europeiska unionen ändrat sina grundläggande normer. I propositionen ingår de allmänna principerna i lagen, indelningen i strålningsverksamhet (ICRP:s och strålskyddsdirektivets term ”planerad exponeringssituation”), nödsituationer med strålrisk och befintliga exponeringssituationer. Även många andra nya begrepp grundar sig på dessa rekommendationer.

Syftet med ICRP:s rekommendationer är att skydda människor och miljö mot strålningens skadliga effekter, dock utan att i onödan begränsa strålningsverksamhet som är till nytta för människan. Rekommendationerna grundar sig på vetenskapliga data och expertbedömningar i anslutning till strålningsexponeringen och dess hälsoeffekter. Enligt ICRP:s tänkesätt bör skyddets samhälleliga och ekonomiska aspekter tas i beaktande. Inom strålskyddet gör man en värdebedömning av å ena sidan den relativa betydelsen av olika risker och å andra sidan balansering av risker och fördelar. I detta avseende avviker inte strålskyddet från övervakning och hantering av risker inom andra branscher.

Strålskyddslagen från 1991 och strålskyddsförordningen som utfärdats med stöd av den samt social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning grundar sig på Europeiska unionens strålskyddsdirektiv som antogs före år 2007. Strålskyddsdirektiven å sin sida grundade sig på ICRP:s rekommendationer 1990, publikation nr 60. I det nya strålskyddsdirektivet som antogs år 2013 har man beaktat den nyaste vetenskapliga informationen och ICRP:s nyare rekommendationer, särskilt strategin som grundar sig på olika exponeringssituationer och vävnadernas viktingsfaktorer i publikation nr 103, rekommendationerna om dosomvandlingskoefficienter vid extern strålning och strålskyddsstorheter i publikation nr 116 samt ICRP:s rekommendationer från 2011 om dosgräns för ögonlinsen. Dessa ändringar ska införas i den nationella lagstiftningen i samband med att det nya strålskyddsdirektivet genomförs.

Den 26 januari 2018 publicerade ICRP nya dosomvandlingskoefficienter för radon (ICRP publikation nr 137 uppdatering), med beaktande av undersökningsresultat som erhållits efter 1993.

2.2.5.2 Internationella atomenergiorganet

Internationella atomenergiorganet (International Atomic Energy Agency, IAEA) grundades 1957 som svar på den djupa rädsla och de stora förväntningar som växte fram på grund av de många framgångarna inom kärnteknologi och de nya användningsformerna. IAEA är en organisation som lyder under Förenta nationerna och som strävar efter att främja fredlig användning av kärnenergi. IAEA främjar också strålsäkerhet, kärnsäkerhet och kärnvapennedrustning. IAEA understöder forskning som siktar på fredlig användning av kärnenergi, främjar vetenskapligt och tekniskt informationsutbyte, förmedlar material, tjänster och utrustning samt etablerar kärnsäkerhetsstandarder. IAEA måste försäkra sig om att den hjälp organisationen erbjuder inte används för militära syften. IAEA övervakar också icke-spridningsfördraget. År 2016 hade IAEA sammanlagt 168 medlemsländer. Finland ratificerade IAEA:s grundfördrag år 1958.

I början fokuserade IAEA på kärnteknologi, men under de senaste decennierna har organisationen utvidgat sin verksamhet också till strålsäkerhet.

IAEA publicerar rekommendationer om strålskydd (requirements) och riktlinjer på lägre nivå (guides). Finland har förbundit sig att i mån av möjlighet beakta IAEA:s rekommendationer när strålskyddslagstiftningen reformeras. IAEA:s viktigaste strålskyddsrekommendationer är

1. Grundläggande säkerhetsprinciper (Fundamental Safety Principles. Safety Fundamentals). IAEA Safety Standards Series No. SF-1, IAEA 2006,

2. Statliga, rättsliga och myndighetsramar för säkerhet. Allmänna säkerhetskrav (Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety. General Safety Requirements). IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 1 (Rev.1), IAEA, 2016,

3. Ledning och förvaltning för säkerhet. Allmänna säkerhetskrav (Leadership and Management for Safety. General Safety Requirements). IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 2, IAEA, 2016,

4. Bedömning av anläggningars och verksamheters säkerhet. Allmänna säkerhetskrav (Safety Assessment for Facilities and Activities. General Safety Requirements). IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 4 (Rev. 1), IAEA, 2016,

5. Skydd mot strålning och säkerhet i samband med strålkällor: Internationella grundläggande säkerhetsnormer. Allmänna säkerhetskrav (Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements). IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA 2014,

6. Uppförandekod om strålsäkerheten och skyddsarrangemangen i samband med radioaktiva strålkällor (Code of Conduct on the Safety and the Security of Radioactive Sources), IAEA 2014,

7. Beredskap och respons vid en nukleär eller radiologisk nödsituation. Allmänna säkerhetskrav (Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency. General Safety Requirements). IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 7, IAEA 2015.

I IAEA:s rekommendationer och riktlinjer finns samma krav som i strålskyddsdirektivet. Dessutom finns särskilt i IAEA:s riktlinjer detaljerade krav som förtydligar vad kraven i strålskyddsdirektivet betyder i praktiken. IAEA:s riktlinjer beaktas särskilt vid beredning av författningar på lägre nivå.

2.2.5.3 Internationella arbetsorganisationen

År 1978 ratificerade Finland Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention som antogs 1960 (FördrS 51/79) och som gäller arbetstagarens skydd mot joniserande strålning. I konventionen ingår en rekommendation, enligt vilken man vid genomförandet av konventionen ska beakta Internationella strålskyddskommissionens (ICRP) rekommendationer.

2.2.5.4 Världshälsoorganisationen

Världshälsoorganisationen (WHO) har rekommenderat att referensvärdet för radonhalt i inomhusluften i bostäder ska vara 100 becquerel per kubikmeter (Bq/m^3) (WHO Handbook on Indoor Radon 2009). I Finland utfärdas bestämmelser om det referensvärde som ska tas i bruk genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

2.2.5.5 Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling och dess kärnenergibyrå

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) grundades år 1961 för att harmonisera och utveckla medlemsländernas ekonomiska tillväxt och frihandel samt för att öka välfärden i samhället. Föregångaren till OECD var Organisationen för europeiskt ekonomiskt samarbete (Organisation for European Economic Co-operation, OEEC) som grundades 1948.

NEA (Nuclear Energy Agency) är OECD:s kärnenergibyrå. Den är en vetenskaplig expertorganisation som betjänar OECD:s medlemsländer och som stödjer utvecklingen av branschen i samarbete med OECD:s internationella energiorganisation (International Energy Agency, IEA). NEA fokuserar enbart på fredlig användning av kärnkraft. NEA:s främsta uppgifter är att främja internationellt samarbete inom kärnenergiområdet, kärnsäkerhet, strålsäkerhet, trygg kärnavfallshantering, vetenskaplig kärnteknikforskning, utveckling av lagstiftningen inom kärnenergiområdet och hållbar utveckling samt att samla in och publicera vetenskapliga data om kärnenergiområdet.

2.2.6 Lagstiftning och praxis i utlandet

2.2.6.1 Genomförande av strålskyddsdirektivet i vissa europeiska länder

Anlitande och erkännande av strålskyddsexperter (radiation protection expert) och strålskyddsledare (radiation protection officer)

I Sverige är strålskyddsexpert inte ett reglerat yrke som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer, nedan *yrkeskvalifikationsdirektivet*, och ingen förändring på detta förväntas. I stället för en yrkestitel anses strålskyddsexpertis vara ett kompetenskrav. Den kompetensnivå som krävs beror på uppgifternas karaktär. Enligt bestämmelserna om strålsäkerhetsexpertis i Sverige kräver all strålningsverksamhet tillstånd. För tillståndspliktig verksamhet krävs anlitande av en strålskyddsexpert. För en del strålningsverksamhet kan myndigheten kräva anmälan (notification) enligt strålskyddsdirektivet och då krävs ingen strålskyddsexpert.

I Holland är strålskyddsexpert ett reglerat yrke enligt yrkeskvalifikationsdirektivet och det finns behörighetsvillkor för yrket. I Holland är den behöriga myndigheten för erkännande av strålskyddssexperter kärn- och strålskyddsmyndigheten (Authority for Nuclear Safety and Radiation Protection, ANVS). I Holland genomförs yrkeskvalifikationsdirektivet så att en person som uppfyller de fastställda behörighetsvillkoren för uppgiften utnämns till strålskyddsexpert.

I Frankrike är strålskyddsexpert inte ett reglerat yrke som avses i yrkeskvalifikationsdirektivet och ingen förändring på detta förväntas. En person som innehar uppgifter som strålskyddsexpert är en arbetstagare som utsetts av arbetsgivaren och som har genomgått en specialutbildning. Specialutbildningen ordnas av en certifierad utbildare och ska upprepas vart femte år. Kommande reglering möjliggör att en person som innehar uppgifter som strålskyddsexpert kan vara anställd av en extern certifierad expertenhet. I Frankrike beror erkännandet av strålskyddsexperter på certifieringsåtgärder i organ som ackrediterats av regeringen.

I Polen är strålskyddsexpert ett reglerat yrke som avses i yrkeskvalifikationsdirektivet. En strålskyddsexpert har rätt att utbilda en annan person som kan bistå strålskyddsexperten. Den verksamhet som denne utbildade bistående person utövar hör dock inte till de reglerade yrkena. Strålskyddsexperten godkänns av det nationella atomenergiorganet (National Atomic Energy Agency).

I Frankrike krävs över huvud taget inte att verksamhetsutövaren anlitar en strålskyddsledare, utan i strålsäkerhetsexpertens uppgifter ingår i viss mån sådana uppgifter som enligt strålskyddsdirektivet kan ingå i den strålskyddsledares uppgifter.

I Polen erkänns inte heller en strålskyddsledare separat, eftersom samma person är strålsäkerhetsexpert och strålskyddsledare.

Nationella förfaranden vid bedömning av huruvida en röntgenundersökning är berättigad

I Norge började man 2013–2014 använda ett nationellt förfarande för berättigandebedömning. Den snävaste nivån är en lokal utvärdering (på sjukhusnivå) (mini-HTA, health technology assessment), den mellersta nivån är en nationell snabb utvärdering (Rapid HTA), som inkluderar bara en bedömning, och den djupaste nivån är en nationell fullständig utvärdering, som inkluderar flera bedömningar. Ett nationellt organ koordinerar alla nivåer. Norges strålskyddsmyndighet Statens strålevern (NRPA) deltar i bedömningen av metoder som använder strålning.

Radonhalter i bostäder i Norden

I både Sverige och Norge är radonhalterna i småhus (såsom villor och radhus) väldigt snarlika halterna i Finland (Tabell 1). I Danmark är radonhalterna i bostäder (såsom flerbostadshus och småhus) betydligt lägre.

Tabell 1. Radonhalter i småhus (t.ex. egnahemshus och radhus) i Finland, Sverige och Norge

Land	Andel småhus (%) där radonhalten är högre än 200 Bq/m^3	Antal småhus (st.) där radonhalten är högre än 200 Bq/m^3	Radonhalt i genomsnitt i småhus Bq/m^3	Totalt antal småhus (st.)
Finland	15,1	204 000	121	1 350 000
Sverige	13,2	250 000	120	1 900 000
Norge	8,3	148 000	89	1 780 000

I Sverige tillämpades fram till 2004 samma åtgärdsnivåer för radon i bostäder som i Finland idag (planeringsvärde för nya bostäder 200 Bq/m^3 och gränsvärde för befintliga hus 400 Bq/m^3). År 2004 övergick man i Sverige till en åtgärdsnivå på 200 Bq/m^3, vilket är samma för både nya och befintliga bostäder. År 2001 fattades ett riksdagsbeslut i Sverige, enligt vilket radonhalten i alla daghem och skolor skulle mätas och åtgärdas så att de överensstämde med den nya åtgärdsnivån senast 2010. Det samma gäller alla bostäder senast 2020. Tack vare detta har mätningar och åtgärder utförts aktivt på 2000-talet.

I Sverige publicerades år 2011 en utredning, där man granskade följderna i Sverige av WHO:s rekommenderade gränsvärde för åtgärder mot radon (100 Bq/m^3). En sänkning av åtgärdsnivån från 200 Bq/m^3 till 100 Bq/m^3 enligt WHO:s rekommendation skulle innebära att man var tvungen att radonsanera ytterligare 400 000 småhus och 230 000 lägenheter. Tilläggskostnaderna för saneringarna skulle uppgå till 14–19 miljarder kronor (1,6–2,1 miljarder euro). Slutsatsen av utredningen var att rekommendera att gränsvärdet på 200 Bq/m^3 ska kvarstå. Strålsäkerhetsmyndigheten i Sverige kommer att föreslå att åtgärdsnivån för befintliga bostäder inte ändras jämfört med nuläget, dvs. nivån ska vara 200 Bq/m^3 och riktgivande till sin natur.

Säkerhetstillstånd som krävs för transport av slutna strålkällor med hög aktivitet

De flesta länder i Europeiska unionen beviljar tillstånd för transporter av radioaktiva ämnen med stöd av strålskyddsdirektivet. Ett undantag till detta i Norden är Danmark, där det över huvud taget inte krävs tillstånd för transporter. I Rumänien, Nederländerna och Slovenien krävs tillstånd bara för transporter av slutna strålkällor med hög aktivitet. Slovakien ger endast tillstånd till ”speciella” transporter. I de flesta medlemsländer, såsom Sverige, Frankrike, Luxemburg, Tyskland, Portugal, Lettland och Litauen krävs tillstånd för nästan alla transporter av radioaktiva ämnen, antingen i form av ett säkerhetstillstånd eller till exempel genom registrering.

Kraven på strålskyddsexperter och strålskyddsledare varierar också mycket. De flesta länder kräver att en strålskyddssexpert, vars utbildningskrav varierar, ska anlitas vidtransporter som kräver tillstånd. I en del länder godkänns som strålskyddssexpert en säkerhetsrådgivare enligt lagstiftningen om transport av farliga ämnen med eller utan fortbildning, t.ex. i Sverige, Tyskland och Luxemburg. I en del länder krävs av den strålskyddsexpert som anlitas vid transporter motsvarande utbildning som vid användning av strålning, t.ex. i Litauen, Slovenien och Spanien. I en del länder finns det inga krav alls på att en strålskyddsexpert ska anlitas vid transporter, t.ex. i Rumänien och Slovakien.

De flesta länder kräver en strålskyddsledare och i de flesta länder krävs motsvarande utbildning som vid annan användning av strålning, t.ex. i Sverige, Litauen, Lettland, Slovakien och Spanien. Andra utbildningskrav som tillämpas är till exempel en chaufför med ADR-

körtillstånd (för transport av farliga ämnen) eller en säkerhetsrådgivare med tillräcklig fortbildning, t.ex. i Rumänien och Schweiz.

2.2.7 Internationella rekommendationer om icke-joniserande strålning

2.2.7.1 Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning

Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (International Commission on Non-ionizing Radiation Protection; ICNIRP) är en oberoende internationell expertorganisation, vars mål är att skydda människor och miljö från de skadliga effekterna av icke-joniserande strålning. Kommissionen grundades 1977 under Internationella strålskyddskommissionen (International Radiation Protection Association; IRPA) och har sedan 1992 varit en självständig organisation. ICNIRP publicerar översikter och ställningstaganden samt rekommendationer som grundar sig på vetenskap för att begränsa exponeringen för icke-joniserande strålning. ICNIRP samarbetar bland annat med Världshälsoorganisationen (WHO).

År 1998 publicerade ICNIRP en rekommendation om begränsning av exponering för icke-joniserande strålning vars frekvens är lägre än 300 GHz. I fråga om statiska fält har rekommendationen ersatts med en rekommendation som publicerades 2009 och i fråga om frekvensområdet mellan 1 Hz och 100 kHz med en rekommendation som publicerades 2010. För närvarande utarbetas en ny rekommendation för frekvensområdet mellan 100 kHz och 300 GHz. Senast ICNIRP uppdaterade sin rekommendation om begränsning av exponering för optisk strålning var år 2013.

2.2.7.2 Europeiska unionens råd

Europeiska unionens råd utfärdade den 12 juli 1999 en rekommendation om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz–300 GHz) (1999/519/EG). Rekommendationen är inte bindande för medlemsstaterna, men till exempel i Finland har den införts delvis som en rekommendation och delvis som bindande maximala exponeringsvärden. Rekommendationen grundar sig på de riktvärden som ICNIRP publicerade 1998.

2.2.8 Praxis i utlandet

Regleringen om icke-joniserande strålning utreddes i en undersökning som Tysklands strålsäkerhetsmyndighet (Bundesamt für Strahlenschutz) lät göra 2015–2016. I flera europeiska länder pågår projekt för att reformera bestämmelserna om icke-joniserande strålning, vid sidan av ikraftsättandet av strålskyddsdirektivet. Undersökningen gällde alla 48 länder i Europa samt Kina, Indien, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA. Även Finland deltog i undersökningen. Med hjälp av undersökningsresultaten kan man bedöma om det i de undersökta länderna finns bindande exponeringsgränser eller rekommenderade gränser för strålning av lågfrekventa elektriska och magnetiska fält och för radiofrekvent strålning. I fråga om optisk strålning kan man använda resultaten för att bedöma om det finns bestämmelser om olika tekniker. Dessutom kan man jämföra om nivån på begränsningen av exponeringen avviker väsentligt från ICNIRP:s riktlinjer som används i stor utsträckning i Europa.

I fråga om strålning från elektromagnetiskt fält och radiofrekvent strålning erhölls tillräckliga uppgifter från 43 länder. Bland dessa fanns det bindande gränser för lågfrekventa elektromagnetiska fält i 27 länder och rekommenderade gränser i tio länder. I nästan alla fall låg gränser-

na och rekommendationerna nära ICNIRP:s riktvärden. På motsvarade sätt fanns det bindande gränser för radiofrekvent strålning i 37 länder och rekommendationer i sex länder. I 22 länder grundade sig gränserna för radiofrekvent strålning på ICNIRP:s rekommendation. De lägre gränserna användes i 19 länder och de högre i två länder.

I fråga om optisk strålning erhölls tillräckliga uppgifter från 48 länder. I Europa fanns restriktioner för solarier i 19 länder, restriktioner för laser i 14 länder och restriktioner för strålning inom skönhetsvård i nio länder. I 23 europeiska länder fanns gränser för optisk strålning. I fråga om solarier och laser grundade sig de tekniska restriktionerna i olika länder främst på samma internationella standarder. Dessa använder bestämda standardvärden för att begränsa exponeringen till samma storleksklass som ICNIRP:s rekommendationer. Vad gäller anordningar för skönhetsvård tillämpas standarderna främst på lasrar, som jämställs med medicintekniska produkter. I fråga om andra anordningar för skönhetsvård har det knappt funnits några bestämmelser hittills.

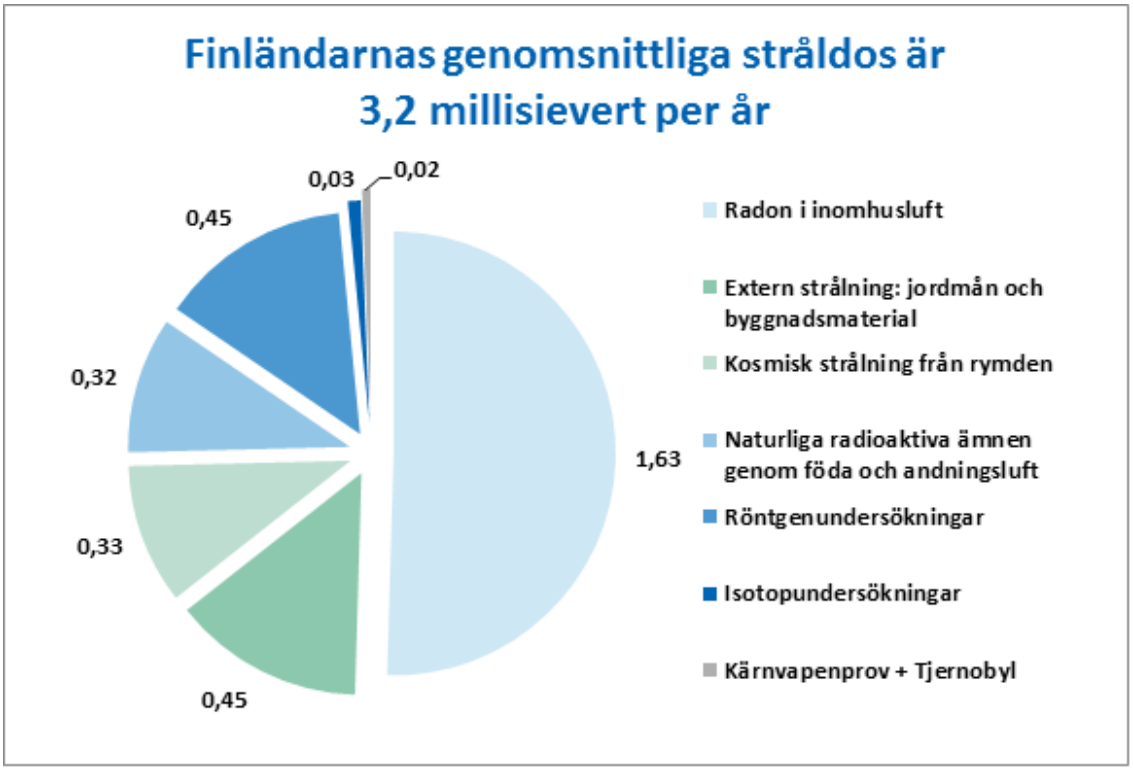
2.3 Bedömning av nuläget

2.3.1 Nuläget för strålningsexponering

2.3.1.1 Genomsnittlig stråldos i Finland

I Finland är den genomsnittliga effektiva dosen[1] som en individ i allmänheten utsätts för enligt Strålsäkerhetscentralens uppskattning cirka 3,2 mSv per år (2012). Ungefär hälften av dosen beror på radon i inomhusluften. Drygt en fjärdedel beror på naturlig bakgrundsstrålning och cirka 15 procent på radiologiska undersökningar och åtgärder. Den genomsnittliga effektiva dosen som orsakades en finländare från olika källor år 2012 och motsvarande doser i världen i genomsnitt visas på bild 1.

[1] storhet som beskriver strålrisken



	Finland (mSv)	**Världen UNSCEAR 2008 (mSv)**
Radon i inomhusluft	1,63	1,26
Extern strålning: jordmån och byggnads-material	0,45	0,48
Kosmisk strålning	0,33	0,39
Naturliga radioaktiva ämnen genom föda och andningsluft	0,32	0,29
Hälso- och sjukvård – röntgenundersökningar och -åtgärder – isotopundersökningar	 0,45 0,03	 0,62 0,031
Kärnvapenprov + nedfall från Tjernobyl	0,02	0,01
Sammanlagt	**3,23**	**3,08**

Bild 1. Den genomsnittliga effektiva dosen som orsakades en finländare från olika källor år 2012 och motsvarande doser i världen i genomsnitt.

I Finland är den genomsnittliga effektiva dosen som en individ i allmänheten utsätts för relativt måttlig jämfört med i resten av Europa och även globalt, med undantag för dosen från radon. Till exempel i USA var den genomsnittliga effektiva dosen 6,2 mSv år 2013. Dosen som beror på radon i inomhusluften är i Finland däremot bland de högsta i världen.

2.3.1.2 Säkerhetstillstånd av Strålsäkerhetscentralen för användning av joniserande strålning

Enligt Strålsäkerhetscentralens övervakningsuppgifter fanns det i Finland 3 207 gällande säkerhetstillstånd för användning av strålning i slutet av 2015. Av dessa gällde 1 837 tillstånd användning av strålning inom hälso- och sjukvården, 242 gällde röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen och 1 128 gällde användning av strålning inom industrin, forskningen och undervisningen. Odontologisk röntgenverksamhet bedrevs av cirka 1 600 verksamhetsutövare, som även ingår i de tillstånd inom hälso- och sjukvården som nämns ovan. Inom hälso- och sjukvården fanns det 1 575 röntgenanordningar, 5 922 konventionella tandröntgenapparater (panoramatomografinapparater och tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor) samt 141 strålbehandlingsanordningar och strålkällor, 275 slutna strålkällor (främst kalibrerings- och testapparater) och 36 radionuklidlaboratorier. Det fanns 368 veterinärmedicinska röntgenanordningar och av dessa var 71 tandröntgenapparater och 1 var en datortomografianordning.

Inom industrin, forskningen och undervisningen fanns på motsvarande sätt 5 911 anordningar som innehåller radioaktiva ämnen, 1 764 röntgenanordningar, 26 partikelacceleratorer och 121 radionuklidlaboratorier.

2.3.1.3 Arbetstagarnas stråldoser

Strålsäkerhetscentralen har sedan 1963 fört ett nationellt dosregister för arbetstagare. I början registrerades doser inom användning av strålning i hälso- och sjukvården och industrin. Doser som beror på användningen av kärnenergi började registreras år 1977, doser som beror på flygverksamhet år 2001 och doser som beror på radon på arbetsplatserna år 2006.

2.3.1.3.1 Doser för arbetstagare som ingår i dosövervakningen

Cirka 11 000 arbetstagare omfattas årligen av dosövervakningen. Antalet strålningsarbetare som omfattades av dosövervakningen under 2012–2016 visas branschvis i tabell 2. Arbetstagarnas sammanlagda doser (djupdoser) vid användning av strålning år 2016 var cirka 1,65 Sv och vid användning av kärnenergi sammanlagt 1,81 Sv. År 2016 var ingen arbetstagares effektiva dos högre än strålskyddsdirektivets nya dosgräns på 20 mSv per år vid användning av strålning. Den största individuella stråldosen per år vid användning av kärnenergi under de senaste fem åren (2012–2016) har varit sammanlagt 38,7 mSv. Strålningsarbetarnas totala doser (summan av djupdoserna) under 2012–2016 visas branschvis i tabell 3.

Inom hälso- och sjukvården registrerades den största djupdosen 24,9 mSv hos en interventionell kardiolog år 2016. Dosen motsvarar en effektiv dos på cirka 0,8 mSv. Den största effektiva dosen inom hälso- och sjukvården som berodde på annan användning än röntgenstrålning, 3 mSv, registrerades hos en röntgenskötare på en isotopavdelning. Inom veterinärmedicinen registrerades den största djupdosen 6,5 mSv hos en veterinär som använder röntgenstrålning. Dosen motsvarar en effektiv dos på cirka 0,2 mSv. Den största effektiva dosen inom industrin var 7,9 mSv hos en person som utförde spårämnesundersökningar. Inom forskningen hade en person som använder flera olika typer av strålkällor den största effektiva dosen på 4,7 mSv. Vid tillverkningen av radioaktiva ämnen var den största djupdosen 11,8 mSv.

Inom en del uppgifter, till exempel arbetstagare som hanterar öppna strålkällor, var exponeringen ojämn. I så fall kan till exempel handdosen vara betydande, trots att den effektiva dosen är ganska låg. År 2016 var inte en enda arbetstagares handdos högre än den årliga dos-

gränsen på 500 mSv. Den största årsdosen var 203 mSv som uppmättes hos en forskare. De största doserna på huden på händerna minskade jämfört med året innan inom hälso- och sjukvården och industrin, medan doserna inom forskningen och tillverkningen av radioaktiva ämnen ökade. Minskningen av doserna på huden på händerna inom hälso- och sjukvården beror på att man har tagit i bruk automatdoserare vid tillverkningen av radioaktiva läkemedel. Den ekvivalenta dosen på huden på händerna var lägre än 100 mSv hos nästan alla arbetstagare som hanterar öppna strålkällor. Mer ingående dosuppgifter för olika grupper av arbetstagare år 2016 visas i tabell 4.

Tabell 2. Antalet strålningsarbetare som omfattades av dosövervakningen under 2012–2016 branschvis

År	Antal arbetstagare branschvis								
	Hälso- och sjukvård		Veterinär-medicin	Industri	Undervisning och forskning	Tillverkning av radioaktiva ämnen	Övriga*)	Användning av kärnenergi**)	Sammanlagt***)
	Röntgen-strålning	Andra strål-källor							
2012	3 989	1 083	582	1 286	720	22	107	3 676	11 341
2013	3 953	1 147	636	1 329	727	20	125	3 715	11 540
2014	3 743	1 243	653	1 257	686	22	143	3 621	11 197
2015	3 631	1 244	664	1 371	649	26	142	3 291	10 800
2016	3 548	1 218	703	1 322	644	27	163	3 511	10 951

*) Inkluderar branscherna: montering/underhåll/teknisk provdrift, handel/införsel/utförsel och tjänster.

**) Finländare som arbetar på finländska och utländska kärnkraftverk samt utländska arbetstagare som arbetar på finländska kärnkraftverk.

***) En siffra på en viss rad i denna kolumn motsvarar inte nödvändigtvis summan av siffrorna i de övriga kolumnerna på samma rad, eftersom det finns personer inom hälso- och sjukvården som utsätts för både röntgenstrålning och andra strålkällor och personer inom industrin som även arbetar med användning av kärnenergi.

Tabell 3. Totala doser (summan av djupdoserna) hos strålningsarbetare som omfattades av dosövervakningen under 2012–2016 branschvis

År	Total dos (Sv)								
	Hälso- och sjukvård		Veterinär-medicin*)	Industri	Undervisning och forskning	Tillverkning av radioaktiva ämnen	Övriga**)	Användning av kärnenergi***)	Sammanlagt
	Röntgen-strålning*)	Andra strål-källor							
2012	1,33	0,10	0,12	0,16	0,05	0,007	0,001	2,47	4,23
2013	1,24	0,09	0,12	0,14	0,04	0,005	0,002	1,25	2,90
2014	1,29	0,08	0,11	0,16	0,04	0,019	0,007	1,57	3,28
2015	1,27	0,10	0,13	0,18	0,03	0,011	0,003	1,35	3,07
2016	1,22	0,08	0,13	0,16	0,04	0,016	0,007	1,81	3,46

*) Djupdoser är vanligtvis (tillräckligt exakta) närmevärden för den effektiva dosen. Ett undantag är användning av röntgenstrålning inom hälso- och sjukvården samt veterinärmedicinen, där arbetstagarna använder personlig strålskyddsutrustning och dosen mäts med en dosimeter som är ovanpå skärmen. Då fås den effektiva dosen genom att dividera djupdosen med faktorn 10–60.

**) Inkluderar branscherna: montering/underhåll/teknisk provdrift, handel/införsel/utförsel och tjänster.

***) Finländare som arbetar på finländska och utländska kärnkraftverk samt utländska arbetstagare som arbetar på finländska kärnkraftverk.

Tabell 4. Dosuppgifter (djupdoser) för olika grupper av arbetstagare år 2016

Grupp av arbetstagare	Antal arbetstagare	Total dos (Sv)	Medeltal för doserna (mSv)		Största dos (mSv)
			Arbetstagare som överskred registreringströskeln*)	Alla arbetstagare som deltog i dosövervakningen	
Kardiologer och interventionella kardiologer**)	211	0,60	3,6	2,7	17,7
Interventionella radiologer**)	31	0,22	9,1	7,0	24,9
Radiologer**)	298	0,22	3,3	0,7	14,0
Specialister**) ***)	314	0,06	1,0	0,2	5,3
Sjukskötare**)	1100	0,05	0,4	0,0	2,5
Röntgenskötare (röntgenstrålning)**)	1151	0,03	0,4	0,0	2,4
Röntgenskötare (annan än röntgenstrålning)	538	0,06	0,7	0,1	3,0
Djurskötare och assistenter**)	432	0,07	1,1	0,2	6,1
Veterinärer**)	270	0,05	1,4	0,2	6,5
Personer som utför materialkontroll****)	544	0,10	0,7	0,2	3,9
Personer som utför spårämnesundersökningar	24	0,04	3,3	1,8	7,9
Personer som arbetar på kärnkraftverk					
- isoleringsarbete	58	0,16	3,2	2,7	10,7
- mekaniska arbeten och maskinunderhåll	662	0,58	1,4	0,9	9,1
- städning	220	0,21	1,8	1,0	8,1
- materialkontroll	222	0,18	1,3	0,8	9,5
- el- och automationsarbete	671	0,14	0,7	0,2	5,6
- strålskyddspersonal	77	0,12	2,0	1,5	8,6

*) Registreringströskeln är 0,10 mSv/mån. eller 0,30 mSv/3 mån.
**) Djupdoser är vanligtvis (tillräckligt exakta) närmevärden för den effektiva dosen. Ett undantag är doserna för dessa arbetstagargrupper: Vid användning av strålning (röntgenstrålning) inom hälso- och sjukvården samt veterinärmedicinen använder arbetstagarna personlig strålskyddsutrustning och dosen mäts med en dosimeter som är ovanpå skärmen. Då fås den effektiva dosen genom att dividera djupdosen med faktorn 10–60.
***) Inkluderar bland annat kirurger, urologer, ortopeder, neuroradiologer och gastroenterologer.
****) Exponering på annat ställe än i ett kärnkraftverk.

Arbetstagare som exponerats för radon

I dosregistret registreras också dosuppgifter för arbetstagare som utsatts för naturlig strålning i sitt arbete. Om radonhalten på arbetsplatsen är högre än åtgärdsvärdet för radonhalt 400 Bq/m^3 som anges i 27 § i strålskyddsförordningen, ska arbetsgivaren vidta åtgärder för att minska radonexponeringen eller göra andra utredningar. Vid radonövervakningen på arbetsplatserna upptäcks årligen cirka 100 arbetsplatser, där radonhalten är högre än 400 Bq/m^3. Om radonhalten på arbetsplatsen trots sanering är högre än åtgärdsvärdet, ska arbetsgivaren ordna uppföljning av arbetstagarnas radonexponering. Den årliga dosen som en arbetstagare utsätts för får inte vara högre än dosgränsen för arbetstagare på 20 mSv. Vid behov ska den tid en person vistas i en lokal med hög radonhalt begränsas.

Antalet arbetstagare som utsätts för radon och som omfattas av dosövervakningen varierar betydligt från år till år, eftersom det varje år upptäcks höga radonhalter på arbetsplatser där mätningar inte tidigare har utförts, antalet underjordiska brytnings- och tunnelarbeten varierar och saneringsarbeten dessutom utförs på arbetsplatserna, vilket påverkar mängden radonexponering. Under 2016 ålades sammanlagt fem arbetsgivare att ordna uppföljning av arbetstagarnas radonexponering. Sammanlagt 26 arbetstagare berördes av uppföljningen och av dem deltog 11 bara under en del av året. Medeltalet för de effektiva doserna hos arbetstagare som deltog i uppföljningen år 2016 var 2,8 mSv och medianen var 1,8 mSv. Den största effektiva dosen var 17 mSv. Uppgifter saknades för fem arbetstagare.

Kosmisk strålning

År 2016 registrerades dosuppgifter för arbetstagare vid fyra flygbolag i Strålsäkerhetscentralens dosregister. Den effektiva dosen var inte högre än dosrestriktionen på 6 mSv enligt Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 12.4 Strålsäkerhet vid flygverksamhet hos en enda arbetstagare. Den högsta dosen orsakad av kosmisk strålning hos en enskild arbetstagare var 5,1 mSv för en person som hör till cockpitpersonalen och 5,4 mSv för en person som hör till kabinpersonalen. Medeltalet för årsdoserna bland cockpitpersonalen var 2,6 mSv och bland kabinpersonalen 2,9 mSv. År 2016 hörde 1 118 personer till cockpitpersonalen och cirka 2 534 till kabinpersonalen.

Ögondoser

Under åren 2012–2016 registrerades i Strålsäkerhetscentralens dosregister varje år ögondoser (ytdoser) som uppmätts hos 25–29 arbetstagare inom forskning eller undervisning, hälso- och sjukvård samt användning av kärnenergi. Dessa arbetstagare var bland annat forskare, laboranter, kärnkraftverksarbetare, materialkontrollanter, kardiologer, laboratorieskötare och bioanalytiker. Ögats verkliga dos beror på strålkällan och är cirka 20 procent lägre än den uppmätta dosen. Utifrån detta var den ekvivalenta dosen till ögat inte högre än den nuvarande årliga gränsen för ekvivalent dos till ögonlinsen på 150 mSv hos en enda arbetstagare. Den nya dosgränsen för ögonlinsen för en arbetstagare är enligt strålskyddsdirektivet 20 mSv. Sedan 1995 har man hos några arbetstagare inom forskning och undervisning årligen uppmätt ögondoser som har varit högre än 20 mSv. Däremot uppmättes inga ögondoser som var högre än gränsen på 20 mSv under åren 2013–2016.

2.3.1.4 Röntgenundersökningar inom hälso- och sjukvården

Senast antalet röntgenundersökningar och -åtgärder utreddes i Finland var år 2015. Enligt utredningen utfördes då cirka 3,9 miljoner röntgenundersökningar eller -åtgärder i Finland. I antalet ingår inte konventionella tandröntgenundersökningar (panoramatomografiundersökningar och tandröntgenundersökningar i vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor), som årligen uppgår till cirka 1,9 miljoner stycken. Finland ligger ganska nära medeltalet i industriländerna, vid en granskning av antalet undersökningar i förhållande till folkmängden.

Den effektiva dosen som datortomografiundersökningar (CT-undersökningar) orsakar den person som undersöks är betydligt högre än dosen som beror på konventionell röntgenundersökning. Antalet CT-undersökningar var cirka 10 procent av alla röntgenundersökningar som genomfördes inom hälso- och sjukvården i Finland år 2011, men den kollektiva effektiva dosen av dessa uppgick till nästan 60 procent av den kollektiva effektiva dosen av alla röntgenundersökningar.

Enligt uppgifterna om antalet undersökningar år 2008 orsakade röntgenundersökningar och -åtgärder en kollektiv effektiv dos på 2 460 man-Sv i Finland. Den genomsnittliga effektiva dosen per invånare var 0,45 mSv. I en europeisk utredning om stråldoser hos allmänheten var medeltalet för 36 länder 1,1 mSv per invånare. Den effektiva dosen av CT-undersökningar står i dessa länder för cirka 52 procent av den kollektiva effektiva dosen, då även isotopundersökningar ingår.

2.3.1.5 Strålbehandling

I Finland upptäcks numera cirka 32 000 nya fall av cancer per år och av dem behandlas 50 procent med strålbehandling. Antalet strålbehandlingscenter har varit oförändrat under de senaste åren, trots att antalet patienter ökar med cirka 3 procent per år.

2.3.1.6 Nukleärmedicin

Ett radioaktivt läkemedel som används vid isotopundersökningar injiceras i blodomloppet, ges via munnen eller också andas patienten in det i form av aerosol. Det radioaktiva ämnet söker sig via ämnesomsättningen till det organ som ska undersökas. Radioaktiviteten samlad i organet och människokroppen kan registreras av en gammakamera. På så sätt får man information om det organ som ska undersökas. Inom nukleärmedicin utförs årligen över 40 000 undersökningar och ges cirka 1 800 nukleärmedicinska behandlingar. Tillväxtområden inom nukleärmedicinsk avbildning är positronemissionstomografi (PET-undersökningar) och datortomografi (CT) som en del av isotopundersökningen. Mellan 2009 och 2012 ökade antalet PET-undersökningar med 47 procent och användningen av CT ökade med 48 procent.

2.3.1.7 Användning av strålning inom industrin

Vid styrning av industriella processer används stora mängder slutna strålkällor som innehåller olika radioaktiva ämnen. De vanligaste isotoperna är cesium-137, kobolt-60, krypton-85, strontium-90 och americium-241/beryllium-9 och deras aktivitet ligger mellan 37 och 37 000 MBq. Strålkällorna är väl avskärmade under användningen och orsakar ingen fara för dem som arbetar i närheten av källorna så länge som instruktionerna följs, men om källorna hamnar utanför avskärmningen, kan dosraterna vara höga. Inom industrin används olika typer

av mycket starka strålkällor (iridium-192, kobolt-60, röntgenanordningar och acceleratorer). Dessutom produceras radioaktiva ämnen med partikelacceleratorer, särskilt för nukleärmedicinska behov. Röntgenanordningar används allmänt till exempel för olika materialanalyser och kvalitetskontroller av produkter. Antalet röntgenanordningar som används inom industrin har ökat kraftigt under senare år.

2.3.1.8 Strålsäkerhetsincidenter vid användning av strålning

Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om sådana avvikande händelser vid användning av strålning som i betydande grad kan äventyra strålsäkerheten på eller kring den plats där strålningen används. Likaså ska Strålsäkerhetscentralen underrättas om en strålkälla har försvunnit eller blivit stulen eller om källan på annat sätt inte längre finns hos den som innehar säkerhetstillståndet. Strålsäkerhetscentralen ska även underrättas om andra avvikande observationer och om uppgifter som kan ha väsentlig relevans för strålsäkerheten bland arbetstagare, andra personer eller i omgivningen.

År 2015 underrättades Strålsäkerhetscentralen om sammanlagt 94 incidenter eller misstänkta incidenter vid användning av joniserande strålning. Av fallen gällde 64 användning av strålning inom hälso- och sjukvården och 30 fall gällde användning av strålning inom industrin, forskningen eller undervisningen eller herrelösa strålkällor, med vilka avses strålkällor som kräver säkerhetstillstånd, men som inte innehas av en person som är berättigad att använda eller inneha dem på grundval av säkerhetstillstånd. Sammanlagt inträffade 5 incidenter med icke-joniserande strålning. Den kraftiga ökningen av antalet fall inom hälso- och sjukvården efter 2010 beror på det ökade antalet fall som rapporterats inom röntgenverksamheten. År 2009 fastställde Strålsäkerhetscentralen direktivet ST 1.6 Strålsäkerhet på arbetsplatsen, med instruktioner om identifiering av risker, förberedelser inför incidenter och anmälan om dem. Man har även fäst mera vikt än tidigare på detta vid inspektioner som utförts på platser där strålning används. Avvikande händelser inom röntgenverksamheten inom hälso- och sjukvården, vars säkerhetsbetydelse inte kräver omedelbar anmälan, kunde för första gången anmälas samtidigt genom en årsanmälan år 2015. År 2015 inkom anmälningar från 53 aktörer och sammanlagt 755 avvikande händelser anmäldes. Årsanmälan avviker från anmälningar som ska göras omedelbart på så sätt att man i årsanmälan bara anger antalet avvikande händelser som hör till varje kategori.

År 2015 underrättades Strålsäkerhetscentralen om fyra fall av icke-joniserande strålning som krävde omedelbara åtgärder. I två av fallen användes högeffektslaser utan lov på publikföreställningar. Utifrån de erhållna uppgifterna var risken för ögonskador betydande. I det tredje fallet användes en högeffektslaser utan lov för att visa målresultatet på en idrottstävling. Enligt den utredning som användaren lämnade orsakade användningen ingen betydande fara. Den fjärde avvikande händelsen var att en utomstående person pekade med en laserpekare med hög effekt, vilket kom till Strålsäkerhetscentralens kännedom via polisen.

Strålsäkerhetscentralen publicerar varje år en sammanfattning av de rapporterade avvikande händelserna i sin årsrapport. IAEA för ett register över incidenter i samband med joniserande strålning, till vilket allvarliga fall rapporteras.

2.3.1.9 Nödsituationer med strålrisk

I de nuvarande författningarna behandlas nödsituationer med strålrisk i allmänna drag bara i fråga om rengöring av utsläpp till följd av incidenter samt i fråga om de högsta tillåtna doserna. I övrigt har bestämmelserna om normal verksamhet tillämpats vid förberedelser inför nöd-

situationer med strålrisk samt i eventuella nödsituationer. I en del fall är det besvärligt att tillämpa sådana bestämmelser i nödsituationer. Man har särskilt gått in för att föreskriva om skyddet av personer som deltar i räddningsverksamhet och i skyddsåtgärder samt om deras rättigheter i författningar på lägre nivå, trots att detta borde anges i lagen. Även internationella erfarenheter, särskilt av kärnkraftsolyckan i Fukushima, har visat att grunderna för skyddsåtgärderna inte har angetts i tillräcklig grad i lagen.

I Finland har det inte inträffat några omfattande nödsituationer med strålrisk, som dessa bestämmelser skulle ha tillämpats på. Problem har dock observerats tydligt både vid kärnkraftverkens årliga beredskaps- och räddningsverksamhetsövningar och vid analys av internationella erfarenheter vid nödsituationer med strålrisk. En allvarlig olycka i ett finländskt kärnkraftverk eller i ett närliggande område utomlands skulle kunna leda till att bestämmelserna behövs.

2.3.1.10 Exponering för naturlig strålning

Naturliga radioaktiva ämnen finns överallt i naturen. De härstammar till största delen från den tid då jorden skapades. De viktigaste radionukliderna är uranisotoperna uran-238 och uran-235 samt toriumisotopen torium-232. Dessa tre nuklider är modernuklider i radioaktiva sönderfallskedjor som förekommer i naturen. Detta innebär att när en modernuklid sönderfaller genom radioaktivt sönderfall, uppstår ett annat radioaktivt ämne, som i sin tur sönderfaller till följande ämne, tills kedjan slutar i ett ämne som inte längre sönderfaller (stabilt bly).

Den sönderfallsserie som börjar med uranisotopen uran-238 kallas för uranserien och till den hör över tio olika isotoper. Med tanke på strålskyddet är de viktigaste av dessa radiumisotopen radium-226 och dess sönderfallsprodukt radon-222. Gasformig radon som förekommer i inomhusluft ger upphov till partikelformiga kortlivade sönderfallsprodukter av radon i inandningsluften och dessa är den mest betydande orsaken till strålningsexponering bland allmänheten i Finland. Därför är det nödvändigt att föreskriva separat om begränsning av radonexponering även i lagen.

Den sönderfallsserie som börjar med toriumisotopen torium-232 kallas för toriumserien, som tillsammans med uranseriens radionuklider och kaliumisotopen kalium-40 är en betydande gammastrålkälla. I toriumserien ingår också den radioaktiva radonisotopen radon-220, som även kallas toron efter modernukliden. Halveringstiden för toron är mycket kort (cirka 55 sekunder), vilket innebär att den med tanke på strålskyddet bara kan vara betydande under mycket speciella förhållanden. Därför bör de nödvändiga åtgärderna också bedömas från fall till fall. På grund av detta är det inte nödvändigt med särskilda bestämmelser om toron i lagen.

Alla människor exponeras ständigt för så kallad naturlig bakgrundsstrålning. Den utgörs av gammastrålning som kommer från uran- och toriumserierna i jordmånen och berggrunden samt av så kallad kosmisk strålning från rymden, främst från solen. Om man emellertid använder eller hanterar naturliga jord- eller stenmaterial där det finns större mängder naturliga radioaktiva ämnen än normalt, kan verksamheten orsaka sådan strålningsexponering för arbetstagarna eller allmänheten som är högre än bakgrundsstrålningen och som det bör föreskrivas om i lagen. Ett särskilt behov av reglering i fråga om sådan exponering för naturlig strålning som är högre än normalt gäller också om radonhalten i inomhusluften i byggnader är hög.

Jordens atmosfär skyddar effektivt människan från kosmisk strålning. Inom till exempel flygverksamheten kan dock besättningens exponering för kosmisk strålning på luftfartyg vara så hög att den måste övervakas. Besättningens exponering för kosmisk strålning på luftfartyg behandlas ovan i kapitlet om arbetstagarnas stråldoser.

Radon

Radon är en luktfri, smaklös och osynlig radioaktiv ädelgas. Det är omöjligt att förnimma den. Den kan endast spåras med speciella mätinstrument. Radon bildas konstant när uran i berggrunden och jordmånen sönderfaller. Radonets sönderfallsprodukter som finns i luften följer med inandningsluften ner i lungorna. Själva radongasen kommer i huvudsak ut med utandningsluften. Radonets fasta sönderfallsprodukter fastnar på lungornas insida, där de avger alfastrålning. Enligt gällande uppfattning orsakar inte radon andra hälsoskador än lungcancer. Den orsakar inga allergiska reaktioner och inte heller svindel, trötthet eller andra sådana känningar.

I Finland är radonhalterna i inomhusluften i byggnader bland de högsta i världen, på grund av jordmånen, byggsättet och klimatet. Marken under huset är den viktigaste källan till radon inomhus. Radonhaltig luft från marken kommer in i bostaden längs sprickor i husgrunden. Användningen av betongplattor vilande på marken, sluttningslösningar och lättklinkerblock blev mycket vanligare på 1980- och 1990-talen. Sådana husgrunder innehåller många sprickor och andra rutter längs vilka radonhaltig luft lätt kommer in i bostaden. Skillnaden mellan utomhus- och inomhustemperaturerna orsakar ett undertryck, som suger radonhaltig luft från marken in i huset. På vintern strömmar det in mera radon än på sommaren. Även dålig ventilation leder till högre radonhalt. Om det finns maskinell frånluftsventilation i huset, men det inte finns tillräckligt många ventiler för ersättningsluft, kan undertrycket och därigenom också radonhalten i huset öka. Radon inomhus avges också i viss mån från byggnadsmaterialet, till exempel från betong och tegel. I de övre våningarna i ett flerbostadshus kommer radon normalt inte från marken, utan nästan uteslutande från byggnadsmaterialet. Denna radonhalt är normalt låg. Radon kan också frigöras i rumsluften då man använder vatten. Särskilt radonhalten i brunnsvatten kan vara så hög att den höjer radonhalten i inomhusluften. Radon utsöndras i luften framför allt i samband med att man duschar, tvättar kläder och diskar.

Radon i bostäder

Radonhalterna är höga på våningarna längst ner i småhus och flerbostadshus, där betongplattan vilar på marken. Radonhalten kan bara utredas genom mätningar. I en nationell radondatabas som upprätthålls av Strålsäkerhetscentralen finns uppgifter om 220 000 mätningar som gjorts i 124 000 småhus fram till sommaren 2015. Radonhalten har mätts i uppskattningsvis bara litet över 10 procent av bostäderna i Finland. För närvarande känner man ännu sämre till radonhalterna på arbetsplatser och i andra vistelseutrymmen. Radonmätningar som gjorts av andra än Strålsäkerhetscentralen ingår inte i särskilt omfattande grad i den nationella radondatabasen. I fråga om mätningar i bostäder finns över huvud taget inga mätningar som gjorts av andra aktörer i databasen och i fråga om arbetsplatser finns bara mätningar där radonhalten är högre än åtgärdsvärdet på 400 Bq/m^3.

Exponering av allmänheten för radon i inomhusluften har minskat något under senare år. I början av 2000-talet var radonhalten i finländska hem i genomsnitt 96 Bq/m^3. År 2015 uppskattades den genomsnittliga radonhalten i inomhusluften i finländska bostäder (flerbostadshus, egnahemshus, småhus m.m.) vara något under 94 Bq/m^3. I Finland uppskattas det att det finns över 200 000 småhus där radonhalten i inomhusluften är högre än 200 Bq/m^3. Cirka 20 procent av dessa har upptäckts genom mätningar av Strålsäkerhetscentralen.

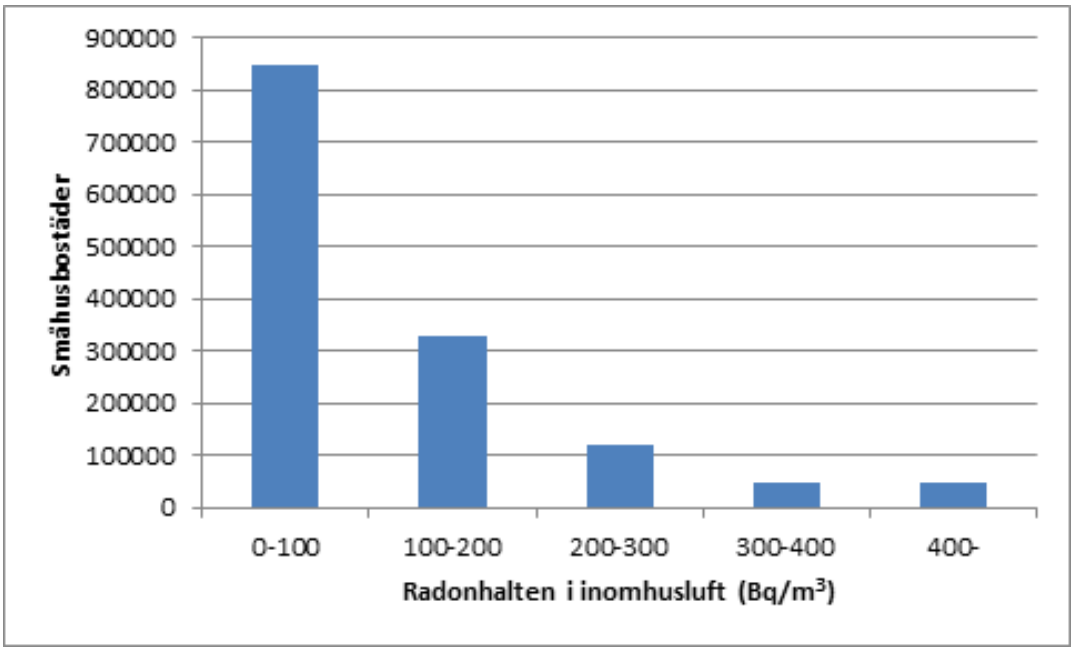


Bild 2. Uppskattning av radonhalten i inomhusluften i finländska småhus år 2015.

Enligt Finlands byggbestämmelsesamling (D2, 2010) ska radonriskerna på en byggplats beaktas vid planeringen och byggandet. Radonhalterna inomhus i nya byggnader har minskat kontinuerligt. Enligt Strålsäkerhetscentralens stickprov av nya hus under 2015–2016 hade radonbekämpning utförts i 82 procent av de nya småhusen i kommuner med höga radonhalter och i 49 procent av de nya småhusen i resten av Finland.

Vanligtvis är det inte nödvändigt att mäta radonhalten i sommarstugor, om man först och främst vistas där enbart på sommaren. Då är radonhalten vanligen låg.

Radon i offentliga byggnader

Offentliga utrymmen är utrymmen avsedda för allmänheten. Sådana platser är till exempel skolor, daghem, offentliga möteslokaler och servicebostäder. Utrymmena är vanligen också arbetsplatser, som granskas separat nedan.

Hälsoskyddsmyndigheten inspekterar dessa utrymmen med stöd av hälsoskyddslagen. Enligt hälsoskyddslagen ska den som ansvarar för en olägenhet vidta nödvändiga åtgärder för att utreda, avhjälpa eller begränsa den sanitära olägenheten. Offentliga utrymmen är vanligen föremål för planmässig övervakning av hälsoskyddsmyndigheten. Hälsoskyddsmyndigheten ser till att förhållandena och förfarandena på dessa platser är i sin ordning med tanke på hälsoskyddet. Hälsoskyddsmyndigheten kan på basis av inspektion och eventuella mätresultat även meddela saneringsföreskrifter för att begränsa radonexponeringen.

I praktiken samarbetar hälsoskyddsmyndigheterna och Strålsäkerhetscentralen kring radonövervakningen i offentliga lokaler, för att förhållandena ska överensstämma med kraven på både hälsoskydd och strålsäkerhet för att skydda allmänheten och arbetstagarna.

Radon på arbetsplatserna

I strålskyddslagen finns bestämmelser om verksamhetsutövarens och arbetsgivarens skyldigheter att skydda arbetstagarna från joniserande strålning, inklusive radon. Arbetsgivaren bär ansvaret för att inleda och genomföra radonmätningar.

Strålsäkerhetscentralen har befogenhet att övervaka att strålskyddslagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den följs. Strålsäkerhetscentralen övervakar att skyldigheten att utreda exponering för naturlig strålning på arbetsplatserna följs och att åtgärder vidtas för att skydda arbetstagarna och begränsa radonhalterna. Utifrån mätresultaten meddelar Strålsäkerhetscentralen nödvändiga föreskrifter om vilka åtgärder som arbetsgivaren bör vidta på grund av en eventuellt hög radonhalt.

Enligt Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning ska radonhalten i inomhusluften utredas i alla underjordiska arbetsutrymmen, andra vistelseutrymmen, gruvor och underjordiska brytningsplatser där arbetet pågår i mer än två månader. Radonhalten på arbetsplatserna och i andra vistelseutrymmen ska dessutom utredas i kommuner där det finns områden med hög radonhalt. Strålsäkerhetscentralen har en förteckning över dessa kommuner.

Enligt Strålsäkerhetscentralens uppskattning som grundar sig på tidigare övervakningsmätningar exponeras cirka 30 000 arbetstagare för en radonhalt på över 300 Bq/m^3 i sitt arbete, vilket är en andel på 1,1 % av den sysselsatta allmänheten. På motsvarande sätt finns det 500–800 arbetstagare som exponeras för en radonhalt på över 1 000 Bq/m^3 och 0–1 arbetstagare som exponeras för en radonhalt på över 3 000 Bq/m^3. Standardvärdet för dessa beräkningar är 1 650 arbetstimmar per år. ICRP håller på att uppdatera dosomvandlingskoefficienterna för radon, vilket innebär att dosvärdena på grund av radon är högre än tidigare, även om radonhalten i sig inte ändras.

Enligt ICRP:s dosomvandlingskoefficienter som publicerades 1993 skulle fortgående arbete (2 000 timmar per år) i en radonhalt på 300 Bq/m^3 orsaka en effektiv dos på 1,9 mSv per år. Enligt ICRP:s nya dosomvandlingskoefficienter som publicerades i början av 2018 skulle fortgående arbete i en radonhalt på 300 Bq/m^3 orsaka en effektiv dos på 4 mSv per år.

Strålsäkerhetscentralen utför inspektioner i underjordiska gruvor, brytningsplatser och tunnlar främst utifrån anmälan från arbetsplatsen. Radonövervakningen på andra så kallade vanliga arbetsplatser utförs främst med stöd av mätningar av radonhalter i luften. Strålsäkerhetscentralen har ordnat riktade övervakningsprojekt, där radonhalterna på en viss typ av arbetsplatser, bland annat daghem och skolor, har utretts. Kommunerna har ansvarat för mätningar i offentliga skolor och privata verksamhetsutövare för mätningar i privata läroanstalter. Radonövervakningen har riktats särskilt till områden och byggnader som har den högsta radonrisken.

Med stöd av arbetarskyddslagen, lagen om företagshälsovård (1383/2001) och lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) kan arbetarskyddsmyndigheten i samband med arbetarskyddsinspektionen utreda om radonexponering vid behov har beaktats i utredningen och bedömningen av riskerna i arbetet eller i företagshälsovårdens arbetsplatsutredning. Vid behov kan arbetarskyddsmyndigheten föra ärendet

till Strålsäkerhetscentralen för behandling som ett led i att övervaka skyldigheterna enligt strålskyddslagen.

Det finns inget behov av att separat i lagen ange arbetarskyddsmyndigheternas uppgift att övervaka radon, utan det ska även i framtiden vara tydligt att Strålsäkerhetscentralen ansvarar för övervakningen, även om en del ansvarsområden för arbetarskydd vid regionförvaltningsverken redan nu delvis har övervakat radon på arbetsplatserna i form av projekt. Hittills har dock inte arbetarskyddsinspektörerna själva utfört mätningar eller massövervakning av radonexponering. Arbetarskyddsmyndigheten kan göra en anmälan om missförhållanden eller brister antingen på en allmän nivå eller i en produkt till den behöriga myndigheten med stöd av 49 § i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen.

De platser som är både arbetsplatser och andra vistelseutrymmen är vanligen föremål för planmässig övervakning av hälsoskyddsmyndigheten, och inspektionsskyldigheten orsakar inga större problem. I dessa utrymmen ansvarar Strålsäkerhetscentralen för övervakning av radonexponering bland arbetstagare och hälsoskyddsmyndigheten för övervakning bland andra personer än arbetstagare. Hälsoskyddsmyndigheten ser till att förfarandena på dessa platser är i sin ordning. Hälsoskyddsmyndigheten kan på basis av inspektion meddela saneringsföreskrifter för att begränsa radonexponeringen av allmänheten.

På arbetsplatserna ska radon mätas i de kommuner som fastställs av Strålsäkerhetscentralen samt i hela Finland i alla underjordiska arbetsutrymmen där arbetet pågår kontinuerligt. Dessutom ska radonmätningar utföras i hela landet på arbetsplatser som ligger på åsar eller andra grus- eller sandformationer som lätt släpper igenom luft samt i anläggningar som levererar hushållsvatten och hanterar grundvatten.

Områden med hög radonhalt

Inom radonövervakningen på arbetsplatser i Finland är vissa kommuner klassificerade som kommuner med höga radonhalter, utifrån uppgifter ur den nationella radondatabasen. I kommunikation om radon i bostäder används inte den egentliga regionala radonriskindelningen, eftersom radonhalten kan vara högre än referensvärdet överallt i Finland. Radonhalterna kan vara höga bland annat i byggnader som har byggts på åsområden eller andra marker som lätt släpper igenom luft. I Finland finns tydliga landskap med höga radonhalter (Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Kymmenedalen, Södra Karelen, Östra Nyland), där höga radonhalter i inomhusluften är sannolikare än på andra håll i Finland. Behovet av åtgärder i radonriskområden fastställs mer ingående i den nationella handlingsplanen för förebyggande av radonrisker (KATORRE). En grund för skyldigheten att utreda radonexponering på arbetsplatsen kan enligt planen vara att arbetsplatsen ligger i ett område där det förekommer hög radonhalt i byggnader. För närvarande är över en tiondel av mätningsresultaten i den radondatabas som Strålsäkerhetscentralen upprätthåller högre än referensvärdet.

Radioaktivitet i byggnadsmaterial

Strålsäkerhetscentralen övervakar radioaktivitet i byggnadsmaterial som förs ut på marknaden. Åtgärdsvärdet för den strålningsexponering som allmänheten utsätts för och som orsakas av gammastrålning i byggnadsmaterial som används inom husproduktion är 1 mSv per år. Företag som tillverkar och importerar byggnadsmaterial utför årligen 100–150 mätningar av radioaktivitet i byggnadsmaterial. I mätningarna som utfördes under 2007–2013 låg 28 procent av resultaten över gränsen för aktivitetskoncentration som förutsätter utredning av exponering vid

användning av materialet. Det bör dock observeras att resultaten inte representerar situationen i landet överlag, eftersom bakgrunden till mätningarna ofta har varit motiverade skäl att misstänka större aktivitet än normalt. När materialets användningssätt beaktas är det mycket få fall där den effektiva dosen på grund av radioaktivitet i byggnadsmaterial har varit högre än åtgärdsvärdet på 1 mSv per år. Byggnadsmaterial kan också innehålla isotopen radium-226, som ger upphov till radon i inomhusluften. I de översta våningarna i flerbostadshus med betongkonstruktion är radonhalten i genomsnitt 44 Bq/m^3, som till största delen kommer från betongkonstruktionen.

Förutom byggnadsmaterial övervakar Strålsäkerhetscentralen också aktiviteten i torvaska och annan aska. I övervakningen beaktas radioaktiva ämnen i naturen och också artificiella radionuklider i naturen, särskilt cesium-137. I en del fall har mängden cesium-137 i aska varit så stor att det har varit nödvändigt att begränsa fri användning av askan vid till exempel byggande av gårdsområden. Användningen av inhemskt eller importerat virke som är lindrigt kontaminerat (förorenat) med radioaktiva ämnen exempelvis inom tillverkningen av papper är också föremål för övervakning. Även i detta fall är aska den viktigaste faktorn (till exempel aska som uppkommit vid förbränning av barkrester och andra dylika rester), eftersom knappt något cesium hamnar i slutprodukten vid tillverkning av papper.

Radioaktivitet i hushållsvatten

Strålsäkerhetscentralen övervakar radioaktiviteten i hushållsvatten i samarbete med de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten gäller stora anläggningar som levererar hushållsvatten och innehåller kvalitetskrav och kvalitetsmål för radioaktivitet i hushållsvattnet. Enligt förordningen får den aktiva koncentrationen av radon i hushållsvatten inte vara högre än gränsvärdet 1 000 becquerel per liter (Bq/l). Kvalitetsmålet för radonhalt är 300 Bq/l. Kvalitetskravet för tritiumhalt är 100 Bq/l och den totala indikativa dosen från dricksvatten är 0,1 mSv per år. Den totala indikativa dosen innebär att den totala dosen är lägre än 0,1 mSv, om aktivitetskoncentrationerna för de radioaktiva ämnena i vattnet, förutom radon, ligger mellan 0,1–3,0 Bq/l. Om halten är högre än åtgärdsgränsen, meddelar Strålsäkerhetscentralen en föreskrift för att minska radioaktiviteten och verksamhetsutövaren ska minska mängden radioaktiva ämnen i vattnet. Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten i små enheter är kvalitetsrekommendationen för radonhalt för små hushållsvattensenheter 300 Bq/l och för privat brunnsvatten 1 000 Bq/l.

Övriga åtgärder för övervakning av naturlig strålning

Strålsäkerhetscentralen utför annan övervakning av naturlig strålning bland annat i gruvor och industrianläggningar. De gruvor och anläggningar där man behandlar material som innehåller naturliga radioaktiva ämnen kan omfattas av övervakningen. För närvarande är Talvivaara den viktigaste gruvan som övervakas och i framtiden eventuellt till exempel gruvan i Kuusamo och Sokligruvan. Strålsäkerhetscentralen ger utlåtanden till andra myndigheter, arbets- och näringsministeriet, regionförvaltningsverken, närings-, trafik- och miljöcentralerna (NTM-centralerna) och Säkerhets- och kemikalieverket om nya gruvprojekt och ändringar av befintliga projekt samt om miljökonsekvensbedömningar (MKB) i anslutning till dessa.

Strålsäkerhetscentralen ger också utlåtanden om enskilda ärenden i anslutning till naturlig strålning. Sådana kan till exempel vara åtgärder för skydd av arbetstagare och avfallshantering vid fynd av sådana skrotdelar bland skrotmetall som innehåller spår av naturliga radioaktiva ämnen eller vid rivning av en smältdegel tillverkad av zirkonsand.

Den strålning som arbetstagarna och allmänheten har utsatts för i anslutning till gruvdrift och annat arbete där det kan förekomma naturlig strålning har varit ganska ringa, med undantag för radon. Vanligen är den effektiva dos som arbetstagarna utsätts för lägre än 1 mSv per år. Även den dos som allmänheten har utsatts för på grund av utsläpp från verksamheterna har varit lägre än 0,1 mSv per år. Betydande exponeringar är dock möjliga inom dessa verksamheter, till exempel i en situation där radioaktiva ämnen anrikas till höga koncentrationer vid malmanrikning. Därför är det motiverat att följa med dessa verksamheter noggrant och att inkludera dem i övervakningen om möjligheten till betydande yrkesmässig exponering eller exponering av allmänheten visar sig.

2.3.2 Dosgränsernas betydelse och utveckling

För att förhindra direkta och stokastiska skadeverkningar har dosgränser för allmänheten och arbetstagare som utför strålningsarbete angetts i strålskyddsförordningen. Dosgränserna har ändrats avsevärt under årens lopp i takt med att informationen om de skador som strålningen orsakar har ökat och tekniken för att mäta strålning har förbättrats. De dosgränser som förutsätts i strålskyddsdirektivet ska införas i den nationella lagstiftningen genom en förordning av statsrådet som utfärdas med stöd av lagen.

2.3.2.1 Yrkesmässig exponering

Dosgränsen för en arbetstagare som exponeras för strålning i arbetet representerar enligt ICRP:s ståndpunkt en sådan exponering som nätt och jämnt kan anses vara tolerabel då den är regelbunden, långvarig och frivillig samt gäller det egna arbetet. Det faktum att dosen inte är högre än dosgränsen, visar inte att målet med strålskyddet har uppnåtts, utan enligt ALARA-principen (eng. As Low As Reasonably Achievable) ska man även vid doser som är lägre än dosgränsen sträva efter så små doser som det i praktiken är rimligt att uppnå.

I den nuvarande strålskyddsförordningen är gränsen för en arbetstagares effektiva dos medeltalet 20 mSv per år under fem år, i enlighet med ICRP:s rekommendationer, publikation nr 60, och det gamla strålskyddsdirektivet som upphävdes genom det nya strålskyddsdirektivet. Dosen under ett enskilt år får inte vara högre än 50 mSv. I det nya strålskyddsdirektivet är arbetstagarnas årliga dosgräns 20 mSv, om det inte nationellt finns något behov av att använda gränsen på 50 mSv. I Finland finns inte det behovet för närvarande.

Gränsen för den effektiva dosen, som begränsar risken för stokastiska skadeverkningar, skyddar i praktiken samtidigt från strålningens direkta skadeverkningar i alla organ, förutom ögonlinsen och huden. Därför har för arbetstagarna fastställts separata årliga dosgränser för dessa. I den nuvarande strålskyddsförordningen är dosgränserna 150 mSv för ögats lins och 500 mSv för lokala doser på händerna, fötterna eller huden, i enlighet med ICRP:s rekommendationer, publikation nr 60, och det upphävda strålskyddsdirektivet från 1996.

I ett offentligt uttalande som ICRP gjorde 2011 rekommenderades som årlig gräns för ekvivalent dos till ögonlinsen hos arbetstagare medeltalet 20 mSv per år under fem år och som dosgräns för ett enskilt år 50 mSv. Detta har också införts i det nya strålskyddsdirektivet. I det nya direktivet är den årliga dosgränsen till ögonlinsen för praktikanter och studerande som har fyllt 16 år men ännu inte 18 år 15 mSv i stället för 50 mSv som den var tidigare.

Om den effektiva dosen är högre än dosgränsen under någon period, finns det fortfarande ingen anledning att införa extra restriktioner för arbetstagaren under följande period, enligt ICRP:s princip. Däremot finns det skäl att utreda strålskyddsarrangemangen och de övriga

förhållandena på arbetsplatsen, för att man ska få reda på orsaken till varför doserna är högre än dosgränsen och kunna undvika sådana doser i framtiden.

Gravida arbetstagare

Kvinnor som inte är gravida omfattas av samma skyddsprinciper och dosgränser som män. När en graviditet har konstaterats, ska det ofödda barnet skyddas från fler stråldoser: under återstoden av graviditeten får den ekvivalenta dosen till det ofödda barnet inte vara högre än 1 mSv. Med hjälp av gränsen strävar man efter att det ofödda barnet ska skyddas enligt samma kriterier som en individ i allmänheten, vilket garanterar ett tillräckligt skydd mot stokastiska skadeverkningar. Direkta fosterskador uppstår inte, om moderns dos ligger under dosgränsen för arbetstagare, oberoende av hur dosen fördelas tidsmässigt. Strålkällspecifika dosrestriktioner garanterar vanligen att ovan nämnda gränser inte överskrids och att gravida kvinnors strålningsarbete inte behöver begränsas separat. Det huvudsakliga kriteriet är att strålningsarbete under graviditeten inte får innebära en betydande risk för avvikande exponering. Det ska fastställas särskilt vilka arbeten som är förknippade med stora doser och ökad risk. Enligt kraven i strålskyddsdirektivet får en gravid arbetstagare inte utföra ett arbete som skulle placera personen i kategori A.

Nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal

I en nödsituation med strålrisk ska man enligt ICRP:s rekommendationer sträva efter att följa arbetstagarnas dosgränser för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal. Det är dock möjligt att avvika från dessa gränser, om hanteringen av situationen så kräver. För sådana situationer fastställer man referensnivåer för nödsituationspersonalen och den bistående nödsituationspersonalen och man bör eftersträva att exponeringen ska vara lägre än referensnivåerna. Orsaken till ett annat tillvägagångssätt är att nödsituationer med strålrisk är enstaka händelser och att det inte förväntas att samma person orsakas dos två gånger, i motsats till exponering av strålningsarbetare som kan vara upprepad och långvarig. Dessutom skyddar nödsituationspersonalen och den bistående nödsituationspersonalen allmänheten från exponering, säkerställer att kritisk infrastruktur fungerar eller sköter räddningsuppdrag. Eftersom dessa uppdrag inverkar väsentligt på människors välmående och hälsa samt främjar att samhället fungerar, är det motiverat att för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal tillåta exponeringar som är högre än dosgränserna för strålningsarbetare.

Trots att det vid behov är tillåtet med en dos som är högre än referensnivån, ska även den strålning som nödsituationspersonalen och den bistående nödsituationspersonalen utsätts för vara så låg som möjligt med tanke på att skötseln av situationen. Dessutom får endast frivillig personal engageras för sådana åtgärder där det är möjligt att dosen är högre än referensnivån. I en nödsituation med strålrisk får dessutom inte personer under 18 år eller gravida engageras för sådana uppdrag där det är möjligt att de utsätts för strålning.

2.3.2.2 Dosgränser för allmänheten

I det nya strålskyddsdirektivet har dosgränserna för allmänheten inte ändrats jämfört med det tidigare direktivet. Enligt ICRP:s rekommendationer ska exponeringen av allmänheten orsakad av verksamhet begränsas med hjälp av strålningsverksamhets- och strålkällspecifika dosrestriktioner. I praktiken kan man inte mäta den individuella dosen för en individ i allmänheten, och därför kan man inte övervaka att dosgränsen följs på samma sätt som man kan för en arbetstagare. Därför anser ICRP att den viktigaste fördelen med att föreskriva om en dosgrän för allmänheten är att den ska fungera som verksamhetsutövarens mätsticka när dosrestrikt-

ionerna fastställs. I ICRP:s grundläggande rekommendationer från 1990 konstateras om dosgränsen för allmänheten att den grundar sig på främst två faktorer: 1) en årlig exponeringsnivå på cirka 1–5 mSv är redan så liten att dess bidrag till ökad dödlighet vid livslång kontinuerlig exponering är mycket ringa i alla åldersgrupper, 2) med undantag för radon representerar 1 mSv per år en exponeringsnivå som är typisk för naturlig strålning. I sina grundläggande rekommendationer från 2007 såg ICRP ingen anledning att ändra sin uppfattning om dosgränsen för allmänheten eller dess värde. Ett nytt begrepp som infördes var dock så kallad representativ person, som kan vara till hjälp när man vill beräkna storleken på exponeringen av allmänheten.

2.3.3 Icke-joniserande strålning

Icke-joniserande strålning finns överallt i livsmiljön. Icke-joniserande strålning inkluderar ultraviolett strålning (UV-strålning), synligt ljus, infraröd strålning, radiofrekvent strålning samt lågfrekventa och statiska elektriska och magnetiska fält. I ICNIRP:s definition ingår också ultra- och infraljud i icke-joniserande strålning. Vanligtvis behövs inget tillstånd för att använda icke-joniserande strålning. Tillsynen utgörs främst av tillsyn över marknaden och förhållandena. I fråga om hälsoeffekter är det bara UV-strålning som enligt nuvarande kunskap medför karcinogena kumulerade effekter. Övriga skador på grund av icke-joniserande strålning är akuta till sin natur, vilket innebär att exponeringen begränsas tillfälligt för att förhindra akuta vävnadsskador eller andra negativa hälsoeffekter som uppkommer omedelbart.

Solens UV-strålning utgör den största risken för folkhälsan. Förutom från solen får man också UV-strålning från solarier. Cirka 60–90 procent av hudcancerfallen beror på exponering för UV-strålning. Exempelvis upptäcktes 1 362 nya fall av melanom i Finland år 2014 och över 200 människor dog i hudcancer enligt Finlands Cancerregister. Det är förbjudet att erbjuda solarietjänster till personer under 18 år. För att övervaka åldersgränsen ska en ansvarig person vara närvarande på den plats där solarieanordningen används. Strålsäkerhetscentralen och de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna samarbetar kring övervakningen av solarieverksamheten.

Den tekniska utvecklingen av laseranordningar, den ordentliga prissänkningen och internethandeln har ökat problemen i anslutning till dessa och lett till att användningen av anordningar som strider mot kraven har ökat betydligt i Finland under de senaste åren. Anordningar som är farliga för ögonen kan beställas för några euro till exempel från Kina. Aktiv övervakning av laseranordningar och användningen av dem behövs ständigt för att undvika ögonskador.

Billigare laseranordningar har också ökat användningen av lasrar på publikföreställningar. Anordningar som används på föreställningar har ofta hög effekt och väldigt många människor kan samtidigt ha blickarna riktade mot lasrarna. Därför kan felaktig användning orsaka många skador. För att trygga säkerheten ska anordningar som används på föreställningar kontrolleras av Strålsäkerhetscentralen innan de tas i bruk enligt förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning. Hittills har större skador undvikits. Strålsäkerhetscentralen får emellertid information om flera föreställningar per år som inte har kontrollerats enligt bestämmelserna.

Användningen av icke-joniserande strålning vid kosmetiska behandlingar har ökat kraftigt under de senaste åren. I anordningarna används ultraviolett strålning, synligt ljus, infraröd strålning, radiofrekvent strålning och lågfrekventa magnetiska fält. Tillämpningarna är bland annat borttagning av tatueringar, celluliter och behåring samt blekning av huden lokalt. Anordningar som används vid kosmetiska behandlingar kan i fråga om UV-strålning, lasrar och radiofrekvent strålning inte fungera inom ramen för exponeringens maximivärden i social- och hälso-

vårdsministeriets förordning om begränsning av exponering av allmänheten för icke-joniserande strålning, eftersom maximivärdena skyddar mot alla effekter med rimligt stor säkerhetsmarginal, medan man vid kosmetiska behandlingar uttryckligen försöker orsaka effekter. Däremot finns det över huvud taget inga maximivärden för synligt ljus, infraröd strålning eller ultraljud. Ovan nämnda förordning tillämpas inte på undersöknings- eller behandlingsåtgärder som ordinerats av läkare. Enligt 11 § i förordningen tillåts dessutom under vissa förutsättningar att huden exponeras för artificiell UV-strålning vid kosmetisk eller därmed jämförbar annan än av läkare ordinerad behandling. Motsvarande lindrande bestämmelse finns inte för annan icke-joniserande strålning och därför är kosmetisk användning tillåten bara på ordination av läkare. Användningen av anordningarna är förknippad med risker för exempelvis bränd hud, ögonskador samt i fråga om UV-strålning hudcancer. Det finns mycket få forskningsdata om övriga konsekvenser av de nya teknikerna.

Den vanligaste källan till radiofrekvent strålning är mobiltelefoner. Exponeringen under ett samtal är vanligen lika stor som det fastställda maximivärdet i social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av exponering av allmänheten för icke-joniserande strålning. Strålsäkerhetscentralen övervakar exponeringen av mobiltelefoner genom marknadstillsyn. Okända produktmärken som strider mot kraven eller är otestade har på senare år kommit ut på marknaden, särskilt genom internethandeln.

Andra vanliga källor till radiofrekvent strålning är basstationer för mobiltelefoner, radio- och TV-sändare samt radar- och radiokommunikationssystem inom luftfarten, sjöfarten och försvaret. Säkerhetsproblemen i anslutning till dessa är vanligen arbetarskyddsärenden, eftersom antennerna finns långt från de platser där allmänheten får vistas. Särskilt mobilbasstationernas effekter har ökat avsevärt under senare år, i takt med att dataöverföringshastigheterna har stigit. Verksamhetsutövarna har emellertid skött om säkerhetsavstånden på behörigt sätt enligt utredningar av Strålsäkerhetscentralen.

Lågfrekventa elektriska och magnetiska fält förekommer i praktiken kring alla elanordningar. De största fälten förekommer traditionellt i närheten av högeffektiva industriella anläggningar, under 400 kV och 110 kV kraftledningar i elöverföringssystem samt i bostäder ovanför fastighetstransformatorer i bostadsfastigheter. Vid sidan av dessa har under senare år tillkommit till exempel laddningsstationer för elbilar och anordningar för magnetterapi. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av befolkningens exponering för icke-joniserande strålning ges rekommenderade värden för frekvenser under 100 kHz vad gäller exponering av befolkningen. Det finns ingen bindande gräns. Därför har Strålsäkerhetscentralen i praktiken inte effektivt kunnat ingripa i anordningar som orsakar exponering eller i användningen av dem.

2.3.3.1 Tillsyn över icke-joniserande strålning

Tillsynen över anordningar som alstrar icke-joniserande strålning och användningen av dem har i Finland genomförts sektorsvis. Strålsäkerhetscentralen övervakar i regel exponering av allmänheten och säkerheten hos konsumentprodukter och -tjänster som använder icke-joniserande strålning med stöd av strålskyddslagen.

Arbetarskyddsmyndigheterna övervakar i regel yrkesmässig exponering och säkerheten hos anordningar som alstrar icke-joniserande strålning i arbetet med stöd av arbetarskyddslagen, statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår vid exponering för optisk strålning och statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår på grund av elektromagnetiska fält. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar att produkter för hälso- och sjukvården som använder icke-joniserande strålning

överensstämmer med kraven samt övervakar den exponering de orsakar inom hälso- och sjukvården med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

Förutom ovan nämnda huvudregler har tillsynen över enskilda tillämpningar som alstrar icke-joniserande strålning ordnats på annat sätt. Säkerhets- och kemikalieverket övervakar i första hand källor till icke-joniserande strålning i leksaker, såsom lasrar, med stöd av lagen om leksakers säkerhet (1154/2011). Säkerhets- och kemikalieverket övervakar i en del fall också konsumentprodukter som alstrar icke-joniserande strålning med stöd av konsumentsäkerhetslagen (920/2011) och elsäkerhetslagen (1135/2016), särskilt om den viktigaste faktorn som påverkar produktens säkerhet är något annat än icke-joniserande strålning. Kommunikationsverket övervakar i första hand att radioutrustningen överensstämmer med kraven med stöd av informationssamhällsbalken (917/2014). Däremot övervakar Strålsäkerhetscentralen med stöd av strålskyddslagen strålsäkerheten i radioutrustning som orsakar exponering för allmänheten eller som marknadsförs som konsumentprodukter.

Försvarsmakten svarar för tillsynen över och kontrollen av sina högeffektiva radio- och radaranläggningar med stöd av 3 § i förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning. Tillsynen och kontrollen ska med iakttagande av sådana metoder och säkerhetsanvisningar som Strålsäkerhetscentralen har godkänt genomföras så att användningen av anläggningarna uppfyller säkerhetskraven enligt strålskyddslagen. Förfarandet gäller säkerheten för både arbetstagare och utomstående.

2.3.4 Bedömning av den nuvarande strålskyddslagstiftningen och ändringsbehov

2.3.4.1 Strålskyddslagens syfte och funktion

Enligt 1 § i den nuvarande strålskyddslagen är lagens syfte att förhindra och begränsa men för hälsan och andra skadliga verkningar som beror på strålning. Utifrån Strålsäkerhetscentralens tillsynsdata och utredningar kan man konstatera att säkerheten inom användningen av strålning i Finland ligger på en god nivå både i Europa och globalt. I detta avseende uppfylls lagens syfte och det finns inget behov av att ändra det grundläggande syftet.

Den nuvarande strålskyddslagen och dess grundläggande struktur har i huvuddrag fungerat med tanke på användningen av joniserande strålning. Strålsäkerhetscentralen har med de befogenheter som tilldelats den i strålskyddslagen ganska väl kunnat övervaka användningen av joniserande strålning och det har knappt funnits några oklarheter gällande vilka befogenheter olika myndigheter har. Däremot finns det ett behov av att utveckla författningarna och tillsynen över icke-joniserande strålning till denna del. Strålsäkerhetscentralen övervakar baraexponering av allmänheten för icke-joniserande strålning och har inget övervakningsansvar i fråga om arbetarskyddsfrågor som gäller icke-joniserande strålning eller i fråga om medicinsk användning av strålning. Därför finns det ett behov av att förtydliga gränsen för tillsynsansvaret mellan Strålsäkerhetscentralen samt arbetarskyddsmyndigheten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i författningarna.

Det finns ett behov av att överföra vissa bestämmelser i förordningarna till lagen samt bestämmelserna om genomförande av direktiv i Strålsäkerhetscentralens ST-direktiv till lagen, förordningarna eller Strålsäkerhetscentralens föreskrifter. Å andra sidan är det nödvändigt att överföra vissa detaljerade bestämmelser i strålskyddslagen till författningar på lägre nivå eller att avlägsna dem helt. I den nuvarande strålskyddslagen ingår inte alla bemyndiganden som är nödvändiga för att meddela föreskrifter eller utfärda författningar på lägre nivå. Till denna del är det nödvändigt att utfärda närmare bestämmelser om bemyndiganden.

Nedan granskas ändringsbehoven separat för joniserande strålning och icke-joniserande strålning.

2.3.4.2 Joniserande strålning

Verksamhetsutövarens ansvar för externa arbetstagare

I den nuvarande strålskyddslagen betonas verksamhetsutövarens ansvar för att trygga strålsäkerheten. Antalet externa arbetstagare har ökat på grund av utkontrakteringar och bolagiseringar. Arbetsgivarens ansvar betonas inte tillräckligt i de nuvarande författningarna, särskilt i fråga om skyddet av externa arbetstagare.

För närvarande finns inga exakta uppgifter om externa arbetstagare och deras antal vid användning av strålning i Finland. Inte heller i dosregistret anges uppgifter om externa arbetstagare. Vid användning av kärnenergi använder underleverantörer arbetsgivarkoder utifrån vilka man ganska tillförlitligt kan uppskatta antalet externa arbetstagare vid användning av kärnenergi. Inom användning av kärnenergi fanns år 2015 sammanlagt cirka 2 200 externa arbetstagare. Flest externa arbetstagare arbetade med mekaniska underhållsarbeten (517 personer), el- och automationsarbeten (447 personer) och andra arbeten på kärnkraftverk (409 personer).

Antalet externa arbetstagare som arbetade med användning av strålning uppskattades utifrån uppgifterna i dosregistret genom att utreda antalet arbetstagare som år 2015 hade fler än en arbetsgivarkod. I verkligheten är denna uppskattning osäker, eftersom en arbetstagare har kunnat byta arbetsgivare under året och då de facto inte har varit en extern arbetstagare. Arbetstagaren har också kunnat använda ett utländskt företags dosimeter och då ingår inte personen i denna uppskattning eller också har arbetstagaren kunnat vara extern arbetstagare hos bara en arbetsgivare, varvid personen inte heller ingår i uppskattningen.

Enligt denna uppskattning arbetade sammanlagt 685 externa arbetstagare med användning av strålning år 2015. Av dessa arbetade 295 inom hälso- och sjukvården och 114 inom industrin. Inom hälso- och sjukvården var flest externa arbetstagare röntgenskötare (117 personer), sjuksköterskor (50 personer) och radiologer (40 personer). Inom industrin arbetade de flesta externa arbetstagarna med materialkontroll, dvs. 113 personer. Det är känt att många externa arbetstagare arbetar med forskning. Enligt uppgifterna i dosregistret har de bara en arbetsgivare och därför ingår de inte i ovan nämnda uppskattning av antalet externa arbetstagare. År 2015 arbetade sammanlagt 657 arbetstagare inom forskningen. Av dem kan största delen uppskattas vara externa arbetstagare.

Utländska verksamhetsutövare

I de nuvarande bestämmelserna tas inte ställning till utländska verksamhetsutövare. Hittills har säkerhetstillstånd för användning av strålning bara beviljats till verksamhetsutövare som har en representant i Finland. På grund av arbeten som utförs på entreprenad eller av mellanhänder kan ansvaret för säkerheten fördunklas. Utländska verksamhetsutövare kan också använda strålning i Finland i situationer som inte nödvändigtvis alltid kommer till Strålsäkerhetscentralens kännedom. Sådana situationer är till exempel när en utländsk tillverkare ansvarar för montering, reparation eller service av en strålningsalstrande anordning. Utländska verksamhetsutövare ska omfattas av samma bestämmelser som finländska. Villkoren i tillståndet ska vara sådana, att man i alla situationer kan trygga säkerheten och att lagens bestämmelser följs.

Berättigandebedömning inom hälso- och sjukvården

Berättigandet av en undersökning, åtgärd eller behandling som medför exponering för joniserande strålning ska bedömas på förhand med beaktande av syftet och målen med undersökningen, åtgärden eller behandlingen samt egenskaperna hos personen i fråga. Enligt nuvarande författningar är det läkarna som ska bedöma om strålningsexponeringen är berättigad. Först bedömer den läkare som behandlar patienten om exponeringen är berättigad. Sedan är den läkare som ansvarar för undersökningen, åtgärden eller behandlingen som medför strålningsexponering skyldig att försäkra sig om att exponeringen är berättigad. Den ansvariga läkaren är oftast en specialist som har den kunskap om strålskydd som är nödvändig för den medicinska exponeringen i fråga. Vid behov kan den läkare som ansvarar för undersökningen diskutera berättigandet med den behandlande läkaren, byta ut undersökningen, åtgärden eller behandlingen mot en annan eller avboka den.

En undersökning, åtgärd eller behandling som medför exponering för joniserande strålning kan utföras för att undersöka eller behandla en sjukdom eller för en medicinsk undersökning eller annan medicinsk åtgärd. Man bör fästa särskild vikt vid om exponeringen för strålning är berättigad i en situation där personen utsätts för strålning utan att det medför några omedelbara förväntade hälsofördelar. Sådana undersökningar är till exempel screeningundersökningar av symptomfria personer, och Institutet för hälsa och välfärd ger ett utlåtande om bedömningen av om dessa är berättigade. Enligt de nuvarande författningarna kan symptomfria personer inte undersökas med metoder som använder joniserande strålning, såvida inte undersökningen är en del av ett screeningprogram, en massundersökning, vetenskaplig forskning, en hälsoundersökning i anslutning till arbetet eller en rättsmedicinsk undersökning. I Finland har hittills inte ett enda sådant screeningprogram bedömts vara berättigat som grundar sig på användning av jonierande strålning och där målgruppen skulle vara en utvald del av allmänheten som har vissa riskfaktorer (riskbaserad screening). Å andra sidan erbjuds symptomfria personer särskilt röntgenundersökningar för att utreda hälsotillståndet, trots att personen i princip är frisk. Röntgenundersökningar av symptomfria personer orsakar alltid en extra risk för dem som deltar i undersökningen och därför är det nödvändigt att utfärda närmare bestämmelser om berättigandebedömning i lagen.

Tillsynen har visat att ansvaret för berättigandebedömningen av medicinsk användning av strålning inte alltid är tillräckligt tydligt. För närvarande deltar bara den remitterande läkaren och den läkare som ansvarar för åtgärden i berättigandebedömningen. Den läkare som ansvarar för åtgärden är i själva verket inte alltid tillgänglig för att säkerställa att varje röntgenundersökning med remiss är berättigad.

I de nuvarande bestämmelserna tas inte tydligt ställning till vem som ansvarar för att på nytt bedöma om redan befintliga verksamheter är berättigade. Berättigandebedömningen ska preciseras och det behövs närmare bestämmelser exempelvis för att kunna avsluta sådana verksamheter som inte längre medför tillräckligt många fördelar.

Berättigande av exponering av symptomfria personer och optimering av strålskyddet

Man bör fästa särskild vikt vid strålskydd för en symptomfri person som är föremål för medicinsk exponering. På screeningundersökningar eller andra medicinska exponeringar av symptomfria personer tillämpas inte dosrestriktionerna eller dosgränserna för allmänheten, förutom när det handlar om vetenskaplig forskning och exponering av stödpersoner, då dosrestriktionerna tillämpas. Strålskyddet ska optimeras för att begränsa exponeringen. Till exempel vid mammografi som screeningundersökning för bröstcancer används två projektioner (det vill

säga bilder tas i två olika vinklar vid viss placering av bröstet), medan man i motsvarande kliniska undersökning (på grund av symptom eller annan motiverad orsak) vanligen använder tre projektioner. Till optimering av strålskyddet kan också höra andra delar av processen än bara avbildning. Till exempel för tolkning av screeningresultatet krävs bedömning av två av varandra oberoende specialistläkare. Genom optimering av strålskyddet kan på motsvarande sätt till exempel bildkvaliteten vid röntgenundersökningar av barn reduceras i en del fall, om en erfaren barnradiolog som tolkar bilderna fastställer att bildkvaliteten är tillräcklig för att ställa diagnos.

I framtiden kan fler riskbaserade screeningundersökningar eller hälsogranskningar än nu omfattas av berättigandebedömning. Optimeringen av strålskyddet ska i dessa situationer bedömas i fråga om befintliga tekniker och metoder för att trygga säkerheten. Krav i anslutning till screeningundersökningar som medför strålning ska utfärdas genom statsrådets förordning om screening.

Avbildning med icke-medicinsk exponering

I Finland utförs en del icke-medicinska undersökningar med hälso- och sjukvårdsanordningar. Eftersom alla begäranden om undersökning inte statistikförs, känner man inte exakt till antalet undersökningar per år.

Undersökningar som en myndighet låter utföra är vanligen berättigade i lagstiftningen, men ytterligare reglering behövs till exempel i fråga om praxis kring registrering av undersökningarna. Hittills har Strålsäkerhetscentralen samarbetat med avdelningen för rättsmedicin vid Helsingfors universitet samt med Migrationsverket för att utvärdera undersökningspraxisen med tanke på strålsäkerheten och informera om exponeringar. Dessutom lät Strålsäkerhetscentralen göra en utredning om icke-medicinsk exponering år 2012. Enligt utredningen lät Migrationsverket utföra 1 639 röntgenundersökningar för screening av tuberkulos vid hälsokontroller av invandrare enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Sammanlagt utfördes 60 rättsmedicinska undersökningar för att utreda åldern på asylsökande. Av dessa utfördes 42 på begäran av polisen, 3 på begäran av Gränsbevakningsväsendet, 10 på begäran av Migrationsverket och 5 på begäran av sociala myndigheter. Hjelt-institutet (avdelningen för rättsmedicin vid Helsingfors universitet) hade skrivit 65 remisser till röntgenundersökningar av misstänkta drogkurirer på begäran av myndigheter.

Vid avbildning med anordning som inte är en hälso- och sjukvårdsanordning behövs dessutom bestämmelser om information och samtycke i fråga om exponering för strålning och eventuella skador för hälsan hos den undersökta personen i anslutning till en undersökning samt bestämmelser om dosrestriktioner. Lungröntgen av cirka 50 av Försvarsmaktens dykare utfördes vid hälsoundersökningar i anslutning till arbetet. Uppgifter om undersökningar i anslutning till hobbyverksamhet har inte erhållits från läroanstalter, skolor, andra institutioner, stiftelser eller institut. Idrotts- och hobbyföreningar (bland annat ishockey, friidrott, fotboll och cirkus) har inte meddelat att de låtit utföra några icke-medicinska röntgenundersökningar. I fråga om medicinsk exponering får man exakta uppgifter om antal, eftersom alla hälso- och sjukvårdsenheter bokför undersökningarna i enlighet med Finlands Kommunförbund rf:s klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder. För närvarande beaktas inte undersökningsgrunden i koderna, till exempel om en lungbild är medicinsk exponering eller icke-medicinsk exponering. Avsikten är att förbättra situationen genom att börja använda en tilläggskod för dessa undersökningar i nämnda klassifikation av undersökningar och åtgärder under 2018.

Strålskyddsutbildning för hälso- och sjukvårdspersonal

Utredningar som Strålsäkerhetscentralen gjort tillsammans med undervisnings- och kulturministeriet och utbildningsstyrelsen har visat att det nuvarande författningsunderlaget till vissa delar har varit otillräckligt för att säkerställa att arbetstagare som deltar i användning av strålning har tillräcklig strålskyddsutbildning vid användning av strålning inom hälso- och sjukvården. Man har också konstaterat att det finns stora skillnader mellan de strålskyddsutbildningar som leder till samma examen och undervisningens mängd i olika läroanstalter. Även verksamhetsutövarna har uttryckt åsikter om att det delvis finns brister i kunskaperna hos nyutexaminerad hälso- och sjukvårdspersonal. Verksamhetsutövare har bett Strålsäkerhetscentralen att skärpa tillsynen och bestämmelserna för att säkerställa att remitterande läkare får strålskyddsutbildning i form av fortbildning. För närvarande anges för olika yrkesgrupper målen för innehållet och minimimängden av den strålskyddsutbildning som ingår i yrkesutbildningen eller som ges i form av fortbildning i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälso- och sjukvården. Även strålskyddsdirektivet förutsätter bestämmelser för att säkerställa att alla som deltar i användning av strålning har tillräckliga kunskaper och behörighet inom strålskyddet och att nödvändiga utbildningsplaner utarbetas och examensbevis godkänns i medlemsländerna.

Utbildning och anlitande av strålsäkerhetsexperter inom strålningsverksamheten

Enligt strålskyddsdirektivet ska en verksamhetsutövare samråda med en strålsäkerhetsexpert i frågor som gäller strålskydd för arbetstagare och allmänhet. Dessutom förutsätts i direktivet att strålsäkerhetsexperterna ska erkännas. Därför är det nödvändigt att föreskriva i lagen om behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsexperter och om anlitande av experter beroende på verksamhetens art och omfattning. För detta ska det i Finland vara möjligt att utbilda sig till strålsäkerhetsexpert, något som enligt praxis i Europeiska unionen förutsätter högre högskoleexamen inom lämpligt område. Redan nu finns största delen av de kurser som behövs för utbildning av strålsäkerhetsexperter i studieprogrammen vid landets universitet, och för att planera utbildningen som leder till behörighet som strålsäkerhetsexpert behövs samarbete mellan universiteten och högskolorna. För närvarande har utbildningen till sjukhusfysiker inkluderat utbildning och förhör för föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten och i framtiden ska dessa ersättas med utbildning och förhör för strålsäkerhetsexpert. I framtiden är avsikten att universiteten som en del av utbildningen till sjukhusfysiker ska ge strålskyddsutbildning för behörighet som strålsäkerhetsexpert.

Särskilt vid användning av strålning inom industrin kan det vara så att verksamhetsutövaren bara har tillgång till kunskaperna hos den föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten i strålsäkerhetsfrågor. I de flesta fall innebär detta att den ansvariga föreståndaren har avlagt en kurs på 2–3 dagar. Denna utbildning är i praktiken inte tillräcklig till exempel i det inledande skedet av en verksamhet, då man bör identifiera och förbereda sig inför risker i anslutning till verksamheten, planera och bygga nödvändiga strålskärmar på den plats där strålningen används och skapa metoder för att den yrkesmässiga exponering och exponering av allmänheten som verksamheten orsakar ska vara så låg som möjligt. Denna sakkännedom är inte heller alltid tillräcklig till exempel för att utreda strålningsexponering som beror på en strålsäkerhetsincident. I praktiken har Strålsäkerhetscentralen varit tvungen att ge råd till verksamhetsutövare i dessa frågor. Med tanke på en oberoende myndighetstillsyn är detta inte en önskvärd situation.

Omfattningen av anlitandet av en strålsäkerhetsexpert beror på verksamhetens risker inom alla områden där strålning används. I verksamheter med låg risk behövs antagligen en strålsäkerhetsexpert bara i mycket begränsad utsträckning, men i verksamheter med hög risk ska en

strålsäkerhetsexpert vara en del av verksamheten och i en del fall är utbildning till strålsäkerhetsexpert en förutsättning också för att vara strålsäkerhetsansvarig.

Ny teknik inom hälso- och sjukvården

Digital teknik som börjat användas inom hälso- och sjukvården har möjliggjort en betydande minskning av doserna till patienten och personalen jämfört med traditionell film- och bildförstärkningsteknik. Å andra sidan har digital teknik också möjliggjort högre doser än tidigare, eftersom bildkvaliteten blir bättre vid högre dos och det är lätt att göra omtagningar. Ibruktagandet av nya tekniker förutsätter alltid introduktion i arbetet och specialkompetens.

Efter att social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning utfärdades år 2000 har det kommit ny teknik inom tandröntgenundersökningar, så kallade datortomografiapparater med konformat strålknippe (CBCT-apparater). Undersökningar med dessa apparater förutsätter förutom specialkompetens inom bildtolkning även särskilda indikationer, eftersom patientdoserna från undersökningarna är betydligt högre än vid undersökningar med så kallade konventionella tandröntgenapparater. När CBCT-apparaterna började användas, ingick inte tillräcklig strålskyddsutbildning i den grundläggande utbildningen för tandläkare och munhygienister eller tandskötare. Eftersom det i social- och hälsovårdsministeriets förordning inte fanns några bestämmelser om nödvändiga kompetenskrav i denna exceptionella situation som förutsatte ibruktagning av ny teknik, infördes behörighetsvillkor för den läkare som ansvarar för åtgärderna och krav på strålskyddsutbildning i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården.

Den nya lagstiftningen ska vara sådan att den möjliggör ibruktagande av ny användbar teknik utan separata författningsändringar och utan att äventyra säkerheten.

Radon i bostäder

Den genomsnittliga stråldosen för finländare är 3,2 mSv per år. Ungefär hälften av dosen kommer från radon i inomhusluften. Överallt i Finland kan det förekomma höga radonhalter i inomhusluften.

Enligt gällande uppfattning insjuknar årligen cirka 300 personer i lungcancer på grund av radon och nästan 90 procent av dessa fall orsakas av radon och rökning tillsammans. Bland icke-rökare orsakar radon cirka 40 fall av lungcancer årligen enligt gällande uppfattning.

I social- och hälsovårdsministeriets beslut om maximivärden för radonhalten i rumsluft rekommenderas att radonhalten i rumsluft i en bostad inte borde överstiga 400 Bq/m^3 och att en bostad ska planeras och byggas så, att radonhalten inte överstiger värdet 200 Bq/m^3. Miljöministeriet har styrt radonsäkert byggande genom miljöministeriets förordning om byggnaders inomhusklimat och ventilation nr 1/11 som trädde i kraft den 1 juli 2012 och som hör till D2 Finlands byggbestämmelsesamling. Dess mål är att årsmedelvärdet för radonhalt inte ska vara högre än ovan nämnda värde på 200 Bq/m^3 i nya hus.

I det nya strålskyddsdirektivet förutsätts ett referensvärde för radon i offentliga och privata utrymmen där människor vistas. I strålskyddsdirektivet föreskrivs att referensvärdet, som ändå inte är bindande, ska fastställas till högst 300 Bq/m^3 och att medlemsländerna genom olika metoder ska sträva efter att minska radonhalten, om den är högre än referensvärdet. Enligt uppskattning orsakas cirka 35 procent av de nästan 300 lungcancerfall som årligen orsakas av radon och rökning tillsammans av radonhalter som är högre än 300 Bq/m^3. I enlighet med

ICRP:s rekommendationer förutsätts att man enligt ALARA-principen ska sträva efter att främja en minskning av radonexponeringen i byggnadsbeståndet i mån av möjlighet även i fråga om radonhalter som är lägre än 300 Bq/m^3.

Hög radonhalt inomhus kan sänkas genom effektiva saneringsåtgärder. Det är enklast och billigast att bekämpa radon i husets byggskede, och radonsäkert bygge är motiverat och ändamålsenligt i hela Finland.

Radon på arbetsplatserna

Skyldigheterna i strålskyddslagen, såsom arbetsgivarens skyldighet att utreda radonhalt, är inte alltid kända. Detta framkom i Strålsäkerhetscentralens radonmätningsprojekt för daghem år 2015, då man observerade att radonhalten inte hade mätts i en stor del (61 procent) av daghemmen förrän projektet inleddes, trots att det handlade om så kallade kommuner med mätningsskyldighet.

I Finland föreskrivs om ett åtgärdsvärde för radonhalt på arbetsplatser i den nuvarande strålskyddsförordningen och detta är 400 Bq/m^3. I det nya strålskyddsdirektivet förutsätts att medlemsländerna ska fastställa nationella referensvärden för radonhalt på arbetsplatser. Referensvärdena för den årliga genomsnittliga aktivitetskoncentrationen får inte vara högre än 300 Bq/m^3. Direktivet gör det möjligt att föreskriva om ett referensvärde som är högre än så på grund av nationella omständigheter, men detta ska ses som mycket exceptionellt och uppgifterna om beslutet ska lämnas in till kommissionen.

Enligt Strålsäkerhetscentralens uppskattning finns det i Finland cirka 30 000 arbetstagare som i sitt arbete exponeras för radonhalter som är högre än 300 Bq/m^3 och cirka 10 000 arbetstagare vars arbetsplats har en högre radonhalt än 400 Bq/m^3. I den nationella radondatabasen finns cirka 600 sanerade arbetslokaler (23 procent av alla arbetslokaler där mätningar genomförts och där radonhalten var högre än 400 Bq/m^3).

Vid beredningen av strålskyddsdirektivet lades på begäran av Finland till direktivet frasen som hänvisar till rådande nationella omständigheter och enligt vilken det inte är nödvändigt att ändra åtgärdsvärdet som används i Finland. I Finland är radonhalterna i inomhusluften i byggnader bland de högsta i världen, på grund av jordmånen, byggsättet och klimatet. Motsvarande radonhalter som uppmätts i inomhusluften i Finland finns dock även i många andra länder i Europeiska unionen. Bestämmelser om referensvärden för radonhalt ska utfärdas genom förordning.

2.3.4.3 Nödsituationer med strålrisk och strålsäkerhetsincidenter

Bestämmelser om anmälan om avvikande händelser i anslutning till användningen av strålning finns i 17 § i den nuvarande strålskyddsförordningen. Kraven på åtgärder vid avvikande händelser har preciserats i Strålsäkerhetscentralens allmänna och verksamhetsspecifika ST-direktiv. De viktigaste kraven på verksamhetsutövaren i fråga om beredskap inför strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder medan incidenterna pågår och till följd av dem ska anges i lagen. Samtidigt är det nödvändigt att införa den nya termen ”strålsäkerhetsincident” som bättre beskriver vad det handlar om än den nuvarande termen ”avvikande händelse”, eftersom den nuvarande termen ofta tolkas gälla vilken händelse som helst, även sådana händelser som inte gäller strålsäkerheten.

I den nuvarande strålskyddslagen är det bara 67 § som gäller nödsituationer med strålrisk. Enligt 67 § ska principerna i lagens 2 § i mån av möjlighet beaktas i sådana situationer när åtgärder vidtas för att begränsa exponeringen för strålning. Dessutom meddelar inrikesministeriet närmare föreskrifter om och anvisningar för planeringen av åtgärder med tanke på en sådan situation. I 8 § i strålskyddsförordningen finns också bestämmelser om omedelbara åtgärder som är nödvändiga vid olyckstillfällen och om dosgränser som tillämpas på dessa. Dessutom finns i 8 a § i förordningen bestämmelser om dosgränserna som tillämpas på det skyddsarbete som utförs för att lindra följderna efter en olycka samt om skyddet för arbetstagarna som deltar i skyddsarbetet, övervakningen av strålningsexponeringen och hälsokontrollen. I den nuvarande lagstiftningen saknas särskilt grunden för skyddsprinciperna för personer som upprätthåller funktioner som är viktiga för allmänheten och samhället.

Strålskyddsförordningens 8 § som gäller skydd av personer som vidtar åtgärder vid olyckstillfällen innehåller principer om individens rättigheter som ska anges i lagen.

2.3.4.4 Icke-joniserande strålning

Bestämmelser om icke-joniserande strålning finns i flera lagar och förordningar (till exempel strålning, konsumentsäkerhet, medicinsk användning och arbetarskydd). De viktigaste författningarna som gäller begränsning av exponering av allmänheten är strålskyddslagen, förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning samt social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av exponering av allmänheten för icke-joniserande strålning.

Tekniken inom icke-joniserande strålning har utvecklats avsevärt sedan strålskyddslagen stiftades och utvecklingen är fortsatt snabb: som exempel kan nämnas mobiltelefonteknik och annan trådlös kommunikation, en snabb utveckling av lasrar och ibruktagning av kosmetiska tillämpningar. Lagstiftningen motsvarar inte nuläget helt och hållet.

Strålsäkerhetscentralen har nu i regel inte behörighet som myndighet vad gäller yrkesmässig exponering för icke-joniserande strålning och medicinsk användning. Bland annat på grund av ändringar i författningarna till följd av Europeiska unionens direktiv faller lagstiftningen om dessa numera inom andra lagars tillämpningsområde. I strålskyddslagen finns det fortfarande enskilda bestämmelser som inte har förts över på samma sätt. Den viktigaste av dessa helheter är användning av militära tillämpningar av icke-joniserande strålning.

Lagstiftningen om ultraljud är bristfällig, eftersom ultraljud först på senare år har börjat användas i omfattande grad för annat än medicinsk användning, bland annat för skönhetsbehandlingar.

Det finns inga gränsvärden för exponering för synligt ljus och infraröd strålning. Det har uppstått ett behov av sådana gränser bland annat på grund av riskerna i anslutning till nya skönhetsbehandlingar.

För elektriska och magnetiska fält med frekvenser under 100 kHz ges rekommenderade värden i social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av exponering av allmänheten för icke-joniserande strålning. Inga bestämmelser om övervakning av rekommenderade värden finns i strålskyddslagen. Det finns ett behov av övervakning av sådana tekniker som ger upphov till fält med frekvenser under 100 kHz, till exempel laddningsstationer för bilar som utnyttjar magnetfält, hushållsapparater, fastighetstransformatorer och tillämpningar inom skönhetsvård.

Bestämmelser om bindande gränsvärden för icke-joniserande strålning är nödvändiga, bland annat eftersom det finns bindande gränsvärden för yrkesmässig exponering för optisk strålning sedan 2010 och för elektromagnetiska fält sedan 2016 som en del av det nationella ikraftsättandet av Europeiska unionens direktiv. Att skydda allmänheten från icke-joniserande strålning genom kriterier som är svagare än för yrkesmässig exponering är inte motiverat, även om Europeiska unionen saknar bindande reglering i denna fråga.

2.3.4.5 Datasekretess

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, nedan *dataskyddsförordningen*, tillämpas från och med den 25 maj 2018. För närvarande pågår en bedömning av om den nationella lagstiftningen bör ändras. Den föreslagna strålsäkerhetslagen har granskats i förhållande till dataskyddsförordningen. Personuppgifter ska behandlas i samband med tillståndsärenden och tillsynsärenden gällande joniserande och icke-joniserande strålning samt i form av dosuppgifter i anslutning till strålningsarbetet. Behandlingen av personuppgifter ska grunda sig på lagstadgade uppgifter. Inom ramen för den föreslagna strålsäkerhetslagen ska i regel inga särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen behandlas. Sådana kan dock i enstaka fall komma att behandlas i anslutning till strålningsarbetares hälsa, om arbetstagaren har exponerats för en stor stråldos och därför genomgått kromosomanalys. Till denna del finns grunderna för behandlingen av personuppgifter i artikel 9 i dataskyddsförordningen, eftersom personuppgifterna behandlas på basis av de nationella genomförandebestämmelserna för strålskyddsdirektivet.

2.3.4.6 Förhållandet mellan strålskyddslagen och kärnenergilagen

I kärnenergilagen (990/1987) finns bland annat bestämmelser om säkerheten vid användning av kärnenergi, förhindrandet av spridning av kärnvapen samt kärnavfallshanteringen. Kärnenergilagen och den nu gällande strålskyddslagen anknyter till varandra i fråga om begränsning av skadeverkningar på grund av strålning. Enligt 7 c § i kärnenergilagen ska utsläpp som härrör från användningen av kärnenergi begränsas i enlighet med vad som föreskrivs i 2 § 2 punkten i strålskyddslagen. Enligt 61 § i kärnenergilagen gäller dessutom vad som föreskrivs särskilt i fråga om strålskydd. I 8 och 22 a § i kärnenergiförordningen finns dessutom hänvisningar till strålskyddslagen för att förhindra och begränsa skadliga verkningar som beror på strålning.

Enligt 3 § 1 mom. i strålskyddslagen tillämpas kärnenergilagen på användningen av kärnenergi. Enligt momentet i fråga tillämpas dock även 2 § och 9 kap. i strålskyddslagen på användningen av kärnenergi. I 2 § i strålskyddslagen anges allmänna principer för användning av strålning, det vill säga principer om berättigande, optimering av strålskyddet och individuellt skydd. I 9 kap. finns bestämmelser om strålningsarbete.

Utgångspunkten är att kärnämnen och kärnavfall hör till kärnenergilagens tillämpningsområde och att alla andra radioaktiva ämnen och radioaktivt avfall hör till strålskyddslagens tillämpningsområde. Enligt kärnenergiförordningen är sådana kärnämnen som avses i kärnenergilagen inte ämnen där halten uran, torium eller plutonium understiger vissa värden och inte heller malmer som innehåller uran eller torium. Eftersom dessa ämnen inte är kärnämnen som avses i kärnenergilagen, hör de inte till kärnenergilagens tillämpningsområde. Enligt ovan nämnda utgångspunkt hör de därför till strålskyddslagens tillämpningsområde och behovet av tillsyn avgörs utifrån bestämmelserna i strålskyddslagen.

Med stöd av båda lagarna kan man befria material eller andra ämnen från tillståndspliktig verksamhet så att de kan återanvändas, återvinnas eller deponeras. Eftersom befrielse från tillsyn i båda lagarna grundar sig på samma kriterier som anges i strålskyddsdirektivet, innebär detta automatiskt att ett material eller ämne som friklassas med stöd av någondera lagen inte heller behöver övervakas med stöd av den andra lagen.

Den gällande kärnenergilagen innehåller inga bestämmelser om befrielse från tillsyn. En del kärnavfall har dock redan i nuläget befriats från tillsyn genom beslut av Strålsäkerhetscentralen. Friklassningen har berott på liten aktivitet samt på att avfallet inte orsakar särskild fara eller behov av specialåtgärder. Strålskyddsdirektivet gör det möjligt att undanta avfallet från tillsynen över strålsäkerheten. Befrielse från tillsynen ska anges i lagen för att förtydliga gällande praxis samt för att skyldigheterna i anslutning till avfallshanteringen ska definieras konsekvent och tydligt på lagnivå. Det föreslås att det till kärnenergilagen fogas bestämmelser om befrielse av kärnavfall från tillsyn genom beslut av Strålsäkerhetscentralen, om förutsättningarna i lagen uppfylls.

2.3.4.7 Förhållandet mellan strålskyddslagen och avfallslagen

Utgångspunkten är att radioaktivt avfall hör till strålskyddslagens tillämpningsområde, eftersom avfallslagen (646/2011) tydligt anger att lagen inte tillämpas på radioaktivt avfall.

I allt oorganiskt och organiskt material, även i människor, finns det alltid små mängder radioaktiva ämnen. Dessa är framför allt naturliga radioaktiva ämnen som härstammar från jordskorpan, men i små mängder också till exempel radioaktiva ämnen som kommit ut i miljön genom kärnvapenprov och kärnkraftsolyckor. Det är sålunda oundvikligt att det alltid finns små mängder radioaktiva ämnen i allt avfall. Av den orsaken är det ändamålsenligt att det till strålsäkerhetslagens tillämpningsområde bara hör sådant avfall där mängden radioaktiva ämnen är så stor att det på grund av strålsäkerheten krävs avfallshanteringslösningar som avviker från lösningar för annat avfall. Därför definieras begreppet ”radioaktivt avfall” i strålsäkerhetslagen som avfall som måste oskadliggöras i fråga om sin radioaktivitet.

I verksamheter som hör till strålsäkerhetslagens tillämpningsområde (till exempel användning av strålskällor) kan det uppstå avfall av mycket olika slag, där mängden radioaktiva ämnen kan variera stort. Befrielse från tillsyn enligt strålsäkerhetslagen är motiverad i fråga om avfall där mängden radioaktiva ämnen är så liten att återanvändning, materialåtervinning, återvinning eller bortskaffande inte förutsätter några särskilda åtgärder i syfte att säkerställa strålsäkerheten. Därför anges nuklidspecifika friklassningsnivåer i strålsäkerhetslagen. Om mängden radioaktiva ämnen är under friklassningsnivåerna, handlar det inte om radioaktivt avfall, och då hör avfallet till avfallslagens tillämpningsområde.

Vid utnyttjande av naturliga ämnen som innehåller naturliga radioaktiva ämnen (till exempel vid gruv- och anrikningsverksamhet) samt vid en befintlig exponeringssituation som beror på en nödsituation med strålrisk kan det uppstå avfall av mycket olika slag, till exempel till följd av rengöringsåtgärder. Vanligen kan sådana avfallsmängder vara mycket stora och avfallshanteringen kan vara förknippad med andra faktorer än radioaktivitet som ofta är mycket mer betydande med tanke på helheten. I strålsäkerhetslagen anses därför inte sådant avfall vara radioaktivt avfall som avses i lagen och därför hör avfallshanteringen i första hand till avfallslagens tillämpningsområde. Strålsäkerhetslagen erkänner dock att man vid hanteringen av detta avfall ska beakta vad som föreskrivs om strålskydd för allmänheten och arbetstagarna i strålsäkerhetslagen.

2.3.4.8 Förhållandet mellan strålskyddslagen och räddningslagen

I en nödsituation med strålrisk handlar det åtminstone i ett tidigt skede också om en sådan olycka som avses i räddningslagen (379/2011). I nödsituationer med strålrisk tillämpas alltså också räddningslagens bestämmelser om skyldigheter och ansvar vid räddningsverksamhet och skyddsåtgärder. Bestämmelserna i strålskyddslagen kompletterar bestämmelserna i räddningslagen i fråga om principer och skyldigheter vid strålskydd för allmänheten och personer som deltar i räddningsverksamhet och i skyddsåtgärder samt i fråga om beredskap inför dessa skyddssåtgärder. I övrigt följs bestämmelserna i räddningslagen vid en nödsituation med strålrisk, så länge som det handlar om sådan räddningsverksamhet som avses i räddningslagen.

I den intermediära fasen av en nödsituation med strålrisk är räddningsverksamheten i anslutning till situationen över, men det kan vara nödvändigt att fortsätta med en del skyddsåtgärder. I detta skede flyttas åtgärdernas tyngdpunkt mot rengöring av livsmiljön. När räddningsverksamheten har upphört är det i huvudsak hälsoskyddslagen, miljöskyddslagen och avfallslagen som föreskriver om ansvar och skyldigheter inom skydds- och rengöringsverksamheten. Liksom i det inledande skedet av en nödsituation med strålrisk kompletterar bestämmelserna om nödsituationer med strålrisk i strålsäkerhetslagen dessa lagar i fråga om strålskydd för allmänheten och arbetstagarna.

2.3.4.9 Förhållandet mellan strålskyddslagen och lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska man i regel anlita en strålsäkerhetsexpert för att planera, genomföra och övervaka arbetstagarnas och allmänhetens strålskydd. En strålsäkerhetsansvarig har till uppgift att hjälpa verksamhetsutövaren genomföra strålskyddet.

En förutsättning för att arbeta som strålsäkerhetsexpert ska vara högre högskoleexamen enligt vad uppdraget förutsätter. Beroende på verksamheten ska en strålsäkerhetsansvarig ha en högre högskoleexamen, en högskoleexamen eller annan lämplig behörighet. Strålsäkerhetsexperten ska också ha strålskyddsutbildning inom sitt kompetensområde och den strålsäkerhetsansvarige ska ha en sådan strålskyddsutbildning som hänför sig till verksamhetstypen. Dessutom ska strålsäkerhetsexperten och den strålsäkerhetsansvarige ha tillräcklig arbetserfarenhet inom ett område som är lämpligt med tanke på uppdraget.

Behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga är av sådan natur att dessa yrken ska vara reglerade yrken som avses i yrkeskvalifikationsdirektivet.

I lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer (1384/2015) finns bestämmelser om erkännande av yrkeskvalifikationer och friheten att tillhandahålla tjänster enlig yrkeskvalifikationsdirektivet. Enligt yrkeskvalifikationsdirektivet avses med reglerat yrke en tjänst eller uppgift, för vilken det för tillträde eller utövande krävs att personen uppfyller vissa i lag föreskrivna yrkeskvalifikationer.

Yrkeskvalifikationsdirektivet reglerar endast under vilka förutsättningar rätt att utöva ett yrke i en annan medlemsstat i Europeiska unionen kan beviljas en person som har ett reglerat yrke. Därför strider inte kraven i yrkeskvalifikationsdirektivet mot denna lag. I framtiden ska dock beaktas att det i Finland ska finnas en behörig myndighet som beviljar rätt att utöva yrke till personer som ansöker om tillträde till ett yrke på basis av yrkeskvalifikationer som förvärvats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. I fråga om strålsäkerhetsexperternas och de strålsäkerhetsansvarigas behörighet ska denna myndighet hädanefter vara Strålsäkerhetscentralen.

Strålskyddsdirektivet förutsätter att strålsäkerhetsexperter och experter i medicinsk fysik har erkänts av en behörig myndighet. Enligt strålskyddsdirektivet är det obligatoriskt att anlita en strålsäkerhetsexpert samt vid strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården en expert i medicinsk fysik. Däremot ska det vara en frivillig mekanism för den behöriga myndigheten att erkänna strålsäkerhetsansvariga. För att trygga strålsäkerheten anser man i Finland att det är nödvändigt att föreskriva också om strålsäkerhetsansvariga som ska hjälpa verksamhetsutövaren.

Det är ändamålsenligt att utfärda nationella bestämmelser om behörighetsvillkoren för experterna, eftersom deras uppdrag förutsätter djup kunskap inom strålskydd och strålningsfysik, även om det inte finns några bestämmelser om behörighetsvillkoren i strålskyddsdirektivet. Därför är kravet på högre högskoleexamen motiverat. Kraven på grundutbildning för strålsäkerhetsansvariga skiljer sig mycket från varandra och beror på riskerna i anslutning till verksamheten. I krävande verksamhet ska högre högskoleexamen förutsättas också av en strålsäkerhetsansvarig. Däremot ska det inte nödvändigtvis krävas grundutbildning i verksamhet med lägre risk, till exempel vid användning av skyddade röntgenanordningar inom industrin, och då ska det räcka med en 2–3 dagar lång godkänd kurs för strålsäkerhetsansvariga samt tillräcklig arbetserfarenhet för att arbeta som strålsäkerhetsansvarig. I Finland ska närmare bestämmelser om utbildningskraven för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga utfärdas genom förordning av statsrådet, varvid utbildningsorganisationer ska kunna ge dessa personer en tillräcklig och enhetlig utbildning.

Strålskyddsdirektivet innehåller inga närmare bestämmelser om behörigheten för strålsäkerhetsexperter eller strålsäkerhetsansvariga. En europeisk rekommendation om den utbildning som krävs för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga har beretts i det europeiska utbildningsnätverket för strålskydd (European Network on Education and Training in Radiological Protection, ENETRAP). Syftet är att skapa gemensamma mål för strålsäkerhetsexperternas strålskyddskompetens och för den strålskyddsutbildning som krävs för detta i Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. På motsvarande sätt är syftet att skapa gemensamma mål för strålsäkerhetsansvarigas kompetens och den utbildning som krävs för detta.

2.3.4.10 Förhållandet mellan strålskyddslagen och servicestrukturreformen inom social- och hälsovården

Landskapsreformen samt servicestrukturreformen inom social- och hälsovården som bereds av regeringen hör samman med följande punkter i propositionen:

De myndigheter som avses i 17 § i lagen har man allmänt hänvisat till som de myndigheter som avses i 4 kap. i livsmedelslagen och 4 kap. i foderlagen, för att strålsäkerhetslagen inte ska behöva ändras i samband med landskapsreformen, när organisationsbenämningarna ändras. Ansvaret för att ordna särskild övervakning av hälsotillstånd av personer som deltar i skyddsåtgärderna och som avses i 135 § ska när reformen trätt i kraft övergå från kommunen till landskapet, vilket uttryckligen ska gälla särskild övervakning av hälsotillståndet hos bistående nödsituationspersonal. Endast staten, kommuner och samkommuner, när dessa själva fungerar som verksamhetsutövare som avses i strålsäkerhetslagen, ska vara befriade från den skyldighet att ställa säkerhet som avses i 54 §. I framtiden ska även landskap jämställas med kommuner och samkommuner. Om verksamhetsutövaren är en annan juridisk person, till exempel ett företag eller en stiftelse, ska denna inte vara befriad från denna skyldighet. Dessutom förnyas och preciseras samarbetet mellan myndigheterna inom regionförvaltningen så att det följer de kommande förändringarna i lagstiftningen. Till följd av detta ändras de praktiska

ansvaren för beredskapsuppgifterna (bland annat skapandet av en sektorsövergripande lägesbild, ordnandet av beredskapsövningar samt landskapens beredskap).

Även om man övergår till större enheter vid totalreformen av hälso- och sjukvården, ska detta inte i betydande grad påverka praxis med säkerhetstillstånd för hälso- och sjukvården, eftersom tillståndspliktiga enheter även i framtiden ska vara hanterbara helheter. Verksamhetsutövaren utser en strålsäkerhetsansvarig per tillstånd, och denne ska ha verkliga möjligheter att sköta sitt uppdrag. Vid sammanslagning av hälso- och sjukvårdsenheter ska kvalitetssystemen standardiseras och detta kan ha positiva effekter på verksamheten på den plats där strålningen används, eftersom man främjar en jämlik behandling av patienterna genom att enhetligt säkerställa patienternas strålsäkerhet.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Syftet med lagen är att skydda hälsan mot men orsakade av strålning. Syftet med lagen är också att förebygga och minska skador i miljön och andra skador orsakade av strålning. Nyttig användning av strålning ska inte begränsas i onödan inom hälso- och sjukvården, industrin eller något annat samhällsområde.

I lagen ska dock bevaras ICRP:s centrala principer som finns i den nuvarande strålskyddslagen: principerna om berättigande, optimering av strålskyddet och individuellt skydd. Principerna om berättigande och optimering av strålskyddet ska utvidgas till att gälla förutom strålningsverksamhet även skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk och i befintliga exponeringssituationer. Den betydande tekniska och vetenskapliga utvecklingen inom medicinen har lett till en märkbar ökning av patientexponeringen. Därför ska i lagen särskilt betonas principen om berättigande i fråga om medicinsk exponering, inklusive exponering av symptomfria personer.

Bestämmelserna om nödsituationer med strålrisk ska utvidgas betydligt jämfört med nuläget. Internationella erfarenheter, särskilt av kärnkraftsolyckan i Fukushima, har visat att grunderna för skyddsåtgärderna i nuläget inte har angetts i tillräcklig grad i lagen.

I lagen ska i enlighet med IAEA:s rekommendationer (SF-1 och GSR Part 2) betonas en sund säkerhetskultur i organisationer som använder strålning för att upprätthålla och trygga säkerheten. Säkerhetskulturen har ofta konstaterats brista vid många storolyckor och skador. Till lagen ska fogas en bestämmelse om säkerhetskultur och bemyndiganden som är nödvändiga för att meddela närmare föreskrifter för att verkställa en sund säkerhetskultur på den plats där strålningen används.

I strålskyddsdirektivet betonas att myndighetstillsynen bör vara riskanpassad till verksamheten (graded approach-principen). Strålkällan ska omfattas av myndighetstillsynen under hela sin livscykel (from cradle to grave-principen). I praktiken har redan nu sådan riskanpassad tillsyn tillämpats på Strålsäkerhetscentralens tillsyn i enlighet med förvaltningslagen, men avsikten är nu att utfärda närmare bestämmelser om detta i lagen.

Genom lagen ska kraven om joniserande strålning i Europeiska unionens nya strålskyddsdirektiv genomföras och bestämmelserna om strålning, både joniserande och icke-joniserande strålning, förnyas med utgångspunkt från nationella ändringsbehov. Närmare bestämmelser om dosgränser för strålningsverksamhet, referensnivåer i nödsituationer med strålrisk och referensvärden i befintliga exponeringssituationer ska utfärdas genom förordning.

3.2 De viktigaste förslagen

Den nya strålsäkerhetslagen ska gälla alla exponeringssituationer: strålningsverksamhet, befintliga exponeringssituationer och nödsituationer med strålrisk. I strålskyddsdirektivet har exponeringssituationerna indelats i planerad exponeringssituation, befintlig exponeringssituation och nödsituationer. I lagen ska inte begreppet planerad exponeringssituation införas, eftersom termen ”strålningsverksamhet” används i den nuvarande strålskyddslagen. Enligt 11 § i strålskyddslagen, som enligt förslaget ska upphävas, avses med strålningsverksamhet användning av strålning samt en verksamhet eller ett förhållande där den exponering för naturlig strålning för vilken människor utsätts medför eller kan medföra men för hälsan. Genom lagen ska hälsan skyddas mot men som orsakas av strålning, och andra skador som strålningen orsakar ska förebyggas och minskas.

Genom den nya strålsäkerhetslagen ska kravet på att verksamheter ska vara berättigade preciseras, särskilt vad gäller medicinsk exponering av symptomfria personer. Även ansvaren för medicinsk exponering ska förtydligas. Avbildning med icke-medicinsk exponering föreslås vara en helt ny strålningsverksamhet, där en person exponeras för joniserande strålning i avbildningssyfte, men där den främsta avsikten med exponeringen inte är att gynna den exponerade personens hälsa.

Genom propositionen ska tillsynsmyndigheternas uppgifter och gränsen mellan olika myndigheters befogenheter förtydligas. Förutom de nuvarande tillsynsmyndigheterna Strålsäkerhetscentralen, Tullen och de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna ska som framtida tillsynsmyndigheter även nämnas Säkerhets- och kemikalieverket samt tillsynsmyndigheterna i livsmedelslagen (23/2006) och foderlagen (86/2008). I strålskyddsdirektivet förutsätts att tillsynen är riskanpassad, och en bestämmelse om detta ska fogas till den nya lagen. Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska liksom nu övervaka säkerheten och användarsäkerheten för anordningar som de förfogar över och som alstrar icke-joniserande strålning.

Bestämmelserna om säkerhetstillstånd och befrielse från tillstånd ska i stort sett vara de samma som i den nuvarande lagen. I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska en säkerhetsbedömning införas och det är i stor utsträckning utifrån den som kraven och tillsynen ska fastställas. Grunderna för bestämmande av den säkerhet som ska ställas för oskadliggörande av radioaktivt avfall och rengöring av miljön ska preciseras. I strålskyddsdirektivet förutsätts att tillsyn enligt samma principer som för annan strålningsverksamhet ska utövas över verksamhet som medför exponering för naturlig strålning som är högre än referensvärdet. Därför ska det hädanefter vara nödvändigt att kräva säkerhetstillstånd för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, om den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten kan vara högre än referensvärdet för strålningsexponering, trots åtgärder för att begränsa exponeringen. Sådan verksamhet ska i huvudsak omfattas av samma bestämmelser som annan strålningsverksamhet. Säkerhetstillstånd ska också förutsättas för transporter av strålkällor med hög aktivitet. Utländska verksamhetsutövare ska omfattas av samma krav som finländska verksamhetsutövare. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för verksamheten ska ges i förordningar på lägre nivå som utfärdas med stöd av lagen.

Verksamhetsutövaren ska vid behov klassificera arbetstagare som utsätts för strålning i kategori A eller B, där kategori A innebär att yrkesmässig exponering av arbetstagarna även i framtiden ska uppföljas med personliga dosimetrar. För en arbetstagare som tillhör kategori A ska övervakning av hälsotillstånd alltid ordnas. Om dessutom arbetstagarens dos är högre än dosgränsen, ska särskild övervakning av hälsotillstånd ordnas för honom eller henne. Om endast radonhalten eller dosen av kosmisk strålning är högre än referensvärdet, ska det inte vara nödvändigt att klassificera arbetstagarna i kategori A eller B och ingen övervakning av hälso-

tillståndet ska behövas. Det är inte motiverat att ordna övervakning av hälsotillstånd för kosmisk strålning eller radon, eftersom arbetstagarens lämplighet för uppgiften inte påverkar hur skyddet av arbetstagaren kan genomföras i dessa situationer. Däremot ska alla andra bestämmelser om strålningsverksamhet, till exempel om indelning av arbetsområden, tillämpas på nämnda exponeringssituationer. I fråga om kosmisk strålning kan övervakning av strålningsexponering i praktiken inte ordnas genom individuella mätningar, eftersom det inte finns någon lämplig teknik för detta. I fråga om radon är det däremot möjligt att ordna övervakning av yrkesmässig exponering genom individuella mätningar, men i de flesta fall är det mest ändamålsenligt att ordna övervakningen genom att mäta radonhalten i arbetslokalerna och beräkna dosen med beaktande av arbetstiden i nämnda lokaler.

I lagen ska förutom verksamhetsutövarens ansvar också arbetsgivarens ansvar betonas, särskilt vid skydd av externa arbetstagare. Verksamhetsutövarens och arbetsgivarens ansvar ska förtydligas.

Bestämmelserna om exponering för naturlig strålning, såsom för radon inomhus, ska preciseras.

Bestämmelserna om strålningsmätningar ska preciseras i den nya lagen. En dosimetritjänst för individuell dosövervakning ska godkännas av Strålsäkerhetscentralen precis som nu. Kravet på godkännande ska också gälla andra mätningar än mätningar utförda av verksamhetsutövaren i syfte att bedöma exponeringen för strålning och trygga säkerheten. Sådana är till exempel radonmätningar på arbetsplatser och i bostäder. Om arbetstagarens dos från radon bestäms med hjälp av en personlig dosimeter, handlar det om individuell dosövervakning, som bara ska kunna ordnas av en godkänd dosimetritjänst som avses i lagen.

Regleringen om konsumentprodukter som innehåller radioaktiva ämnen ska harmoniseras i Europeiska unionen, på så sätt att behöriga myndigheter sinsemellan ska utbyta information om nationella beslut om huruvida det är berättigat att släppa en produkt på marknaden, även om beslutet ska fattas nationellt om huruvida en produkt är berättigad. Det ska fortfarande vara förbjudet att använda radioaktiva ämnen i vissa konsumentprodukter. Produkter som omfattas av förbudet är livsmedel, foder, kosmetiska produkter, smycken och andra personliga accessoarer samt leksaker.

För strålningsverksamhet ska verksamhetsutövaren enligt strålskyddsdirektivet anlita en strålsäkerhetsexpert för att planera, genomföra och övervaka arbetstagarnas och allmänhetens strålskydd och dessutom ska verksamhetsutövaren utse en strålsäkerhetsansvarig. När det handlar om medicinsk exponering eller avbildning med icke-medicinsk exponering i vilken man använder en hälso- och sjukvårdanordning, ska verksamhetsutövaren dessutom anlita en expert i medicinsk fysik. Närmare bestämmelser om anlitande av en strålsäkerhetsexpert och en expert i medicinsk fysik beroende på verksamhetens art och omfattning ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

I lagen ska föreskrivas om behörighetskraven för strålsäkerhetsexperter, experter i medicinsk fysik och strålsäkerhetsansvariga och om de allmänna målen för strålskyddsutbildningen. Dessutom ska föreskrivas om Strålsäkerhetscentralens rätt att bestämma om en person ska ha rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert eller strålsäkerhetsansvarig i Finland, på basis av behörighet som införskaffats utomlands i fall som omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer samt på basis av utbildning som erhållits utomlands i fall som omfattas av annan lag. I lagen ska också föreskrivas om det utlåtande av Strålsäkerhetscentralen som högskolorna ska kunna begära om den högskoleutbildning som ska ordnas för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga och om godkännande av strålskyddsutbildning som ska ordnas av andra utbildningsorganisationer för att säkerställa att utbildningen är av god kvalitet och att

den är tillräckligt enhetlig. I social- och hälsovårdsministeriets förordning som ska utfärdas med stöd av lagen ska finnas närmare bestämmelser om kompetenskrav och tillräcklig arbetserfarenhet för strålsäkerhetsexperter inom respektive kompetensområde samt om kompetenskrav och tillräcklig arbetserfarenhet för strålsäkerhetsansvariga inom respektive kompetensområde som hänför sig till en viss verksamhetstyp.

Till lagen ska fogas bestämmelser om avbildning med icke-medicinsk exponering. Syftet är att föreskriva mer ingående än nu om förfarandena vid avbildning med icke-medicinsk exponering som utförs med både hälso- och sjukvårdsanordningar och andra anordningar. Ett exempel på undersökningar med hälso- och sjukvårdsanordningar är röntgenundersökningar för att utreda åldern på invandrare.

Grunderna för skyddet av allmänheten och arbetstagarna i nödsituationer med strålrisk ska förtydligas och principerna skrivas in i lagen som en ny bestämmelse. Nödsituationspersonal ska utses och utbildas på förhand. Bistående nödsituationspersonal, till exempel en busschaufför, ska kunna agera med samtycke efter att ha fått nödvändig vägledning och utbildning i en nödsituation med strålrisk. En medlem av den bistående nödsituationspersonalen ska om han eller hon så önskar ha rätt till särskild övervakning av hälsotillstånd efter nödsituationen med strålrisk.

I fråga om icke-joniserande strålning gäller en stor del av de ändringar som föreslås i lagen modernisering och förtydligande av bestämmelserna. Det grundläggande kravet ska vara att allmänhetens exponering för icke-joniserande strålning inte får orsaka direkta hälsoskador. I fråga om långtidsverkningarna av ultraviolett strålning ska föreskrivas att skadorna ska vara så små som möjligt. Dessutom föreslås att exponering av allmänheten för icke-joniserande strålning inte ska få vara högre än gränsvärdet. Nya bestämmelser som föreslås i lagen är kraven på att trygga säkerheten vid användning av ultraljud, kraven på medicintekniska produkter avsedda för kosmetiska behandlingar i fråga om exponering av allmänheten, möjligheten till exponering som är högre än gränsvärdet vid skönhetsbehandlingar samt skyldigheten att anmäla medicinsk användning av icke-joniserande strålning i en del fall. Förutom dessa ska den nuvarande praxisen för förhandsinspektion av högeffektslasrar ändras till ett tillstånd och övervakningen av militär användning av icke-joniserande strålning utvidgas med iakttagande av reformerna inom arbetarskyddslagstiftningen.

I lagen föreslås krav om exponering för ultraljud, eftersom konsumentprodukter och -tjänster som utnyttjar ultraljud har lanserats på marknaden i snabb takt under de senaste åren. Tillämpningar är till exempel borttagning av kroppsfett genom kavitationsprocess och hudbehandlingar samt avbildning av foster utan medicinsk grund. Om åtgärderna utförs fel kan de bland annat medföra risk för fosterskador, brännskador och andra vävnadsskador och därför är reglering nödvändig. En exponering som är högre än gränsvärdena för exponering ska kunna tillåtas kontrollerat vid skönhetsbehandlingar, för att man inte i onödan ska begränsa åtgärderna och för att den framtida utvecklingen av tekniken ska kunna beaktas smidigare än i nuläget. Det finns alltid en säkerhetsmarginal i gränsvärdena för exponering och vid skönhetsbehandlingar ska man kunna gå närmare gränsen för en skada än i en okontrollerad situation. För att en exponering som är högre än gränsvärdet ska kunna tillåtas förutsätts att kunden meddelas om riskerna med behandlingen och dessutom förutsätts tillräckliga tekniska arrangemang och användarintroduktion för att trygga säkerheten.

Anmälningsskyldighet föreslås för medicinsk användning av icke-joniserande strålning, när det finns risk för att allmänheten kan exponeras för strålningen. I praktiken ska detta främst gälla en del magnetiska resonanstomografianordningar som installeras i små kliniker eller i fordon. Ströfältet kan till exempel orsaka farlig störning i en pacemaker. Genom anmälningsskyldigheten ska man göra det möjligt för myndigheterna att bedöma skaderisken på förhand.

Användningen av högeffektslaser på publikföreställningar föreslås bli tillståndspliktig. Tillståndsförfarandet ska i praktiken till stor del motsvara den nuvarande förhandsinspektionen av lasrar, som det finns bestämmelser om i förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning. Tillståndet ska dock innebära en tydligare praxis än i nuläget för både verksamhetsutövare och myndigheter och göra det smidigare än nu för verksamhetsutövaren till exempel att uppdatera teknik medan tillståndet är i kraft.

Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska vara skyldiga att be om ett utlåtande av Strålsäkerhetscentralen om sina säkerhetsanvisningar i anslutning till användning av icke-joniserande strålning. Motsvarande praxis gäller redan nu för Försvarsmaktens högeffektiva radio- och radaranläggningar. Bestämmelserna om militär användning av icke-joniserande strålning har ändrats under senare år, då Europeiska unionens krav i fråga om yrkesmässig exponering för icke-joniserande strålning har satts i kraft genom arbetarskyddslagstiftningen. Därför är avsikten att genom den nya lagen upphäva maximivärdena för yrkesmässig exponering enligt social- och hälsovårdsministeriets beslut om maximivärden för exponering för icke-joniserande strålning. Vissa av Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets verksamheter faller dock utanför tillämpningsområdet för arbetarskyddslagen. Enligt propositionen ska bestämmelser om dessa ingå i strålsäkerhetslagen.

Genom propositionen föreslås dessutom ändringar i hälsoskyddslagen, strafflagen, kärnenergilagen, lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, lagen om marknadskontrollen av vissa produkter samt lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A.

Genom propositionen föreslås i strålsäkerhetslagen vissa övergångstider för de godkännanden som gjorts innan denna lag träder i kraft och för de nya skyldigheterna i denna lag.

Genom propositionen föreslås att den nuvarande strålskyddslagen upphävs. Lagarna avses träda i kraft den 1 juli 2018.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

4.1.1 Statsekonomiska konsekvenser

4.1.1.1 Tillsynsavgifter som tas ut av Strålsäkerhetscentralen

De tillsynsavgifterna av skattenatur som Strålsäkerhetscentralen tar ut i framtiden (2,6 miljoner euro) ska redovisas till staten och på motsvarande sätt ska en summa som bedöms motsvara inkomsterna av tillsynsavgifterna budgeteras för Strålsäkerhetscentralens omkostnader. Eftersom tillsynsavgiften i framtiden är av skattenatur, behöver avgifterna i avgiftsklasserna för de verksamheter och strålkällor som finns i bilagorna till lagen inte justeras lika ofta som Strålsäkerhetscentralens nuvarande prislista för att motsvara kostnadsnivån. Strålsäkerhetscentralens prislista har justerats nästan varje år. Avgifter av skattenatur kan justeras efter behov då kostnadsnivån ändras. I tillsynsavgifterna ingår i framtiden också inspektionsavgifter för planmässiga inspektioner, vilket i ringa mån minskar Strålsäkerhetscentralens betalningsrörelse, eftersom Strålsäkerhetscentralen i nuläget har uppburit årsavgifter och inspektionsavgifter för planmässiga inspektioner separat av verksamhetsutövarna.

I nuläget uppgår Strålsäkerhetscentralens årsavgifter till cirka 66 procent av de inkomster som Strålsäkerhetscentralen tar ut för övervakning av strålningsverksamhet. I och med reformen

utgör de årliga tillsynsavgifterna cirka 85 procent av inkomsterna för övervakningen av strålningsverksamheten. Resterande 15 procent av inkomsterna utgörs av prestationsbaserade avgifter om vilka bestämmelser utfärdas på förordningsnivå. Sådana är till exempel beslut om säkerhetstillstånd och andra godkännanden. Propositionens statsekonomiska konsekvenser beaktas också i statens budgetprocess och planeringen av den offentliga ekonomin.

4.1.1.2 Förnyelse av Strålsäkerhetscentralens informationssystem

Reformen av strålskyddslagen orsakar betydande förändringar i register och informationssystem som Strålsäkerhetscentralen använder för övervakning av strålningsverksamheten. Ändringsbehoven beror på ny klassificering av verksamheter, vilket inverkar på behandlingen av säkerhetstillstånd, förnyade inspektions- och tillsynsförfaranden, införande av nya verksamheter som förutsätter säkerhetstillstånd eller andra tillstånd i systemen samt uppdateringar av dokument, statistik och andra rapporter som produceras i systemet. Ändringen av avgifterna till tillsynsavgifter av skattenatur leder också till omfattande ändringar i den nuvarande faktureringspraxisen och i faktureringssystemen. Ändringsarbetena i registren och informationssystemen orsakar kostnader på sammanlagt cirka 350 000 euro.

4.1.1.3 Utvidgad skyldighet att ställa säkerhet

Genom reformen ska i framtiden privata aktörer och offentligrättsliga samfund som jämställs med staten, kommunerna och samkommunerna vara skyldiga att ställa säkerhet enligt lagen. Den utvidgade skyldigheten att ställa säkerhet minskar således den ekonomiska risken för att staten skulle vara tvungen ansvara för kostnaderna för ett säkert oskadliggörande av strålkällor och eventuell rengöring av miljön efter att en strålningsverksamhet har upphört eller till följd av en strålsäkerhetsincident. Staten, kommunerna och samkommunerna har inte heller nu varit skyldiga att ställa säkerhet och därför ändras inte nuläget till denna del.

4.1.1.4 Marknadskontroll av produkter för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning

För närvarande har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i uppgift att övervaka att produkter för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning överensstämmer med kraven och att övervaka utsläppandet av dem på marknaden. I lagen i fråga finns dock inga krav på att begränsa exponering av allmänheten för icke-joniserande strålning. Således har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inte kunnat övervaka denna egenskap i brist på tydliga kriterier. Inte heller den nuvarande strålskyddslagen har kunnat tillämpas på övervakning av utsläppandet av sådan anordning på marknaden, eftersom anordningen i fråga har hört till tillämpningsområdet för en annan lag, det vill säga lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Den nuvarande strålskyddslagen har inte heller varit tydlig i fråga om marknadskontroll av produktsäkerheten för denna anordning.

I den nya strålsäkerhetslagen föreskrivs om kriterier för att begränsa exponeringen av allmänheten orsakad av hälso- och sjukvårdsanordningar och dessutom förtydligas förfarandet för marknadskontroll av produkter som alstrar icke-joniserande strålning. Det föreslås att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras i anslutning till strålsäkerhetslagen, så att Strålsäkerhetscentralen i fråga om exponering av allmänheten framöver kan övervaka utsläppandet av sådan anordning på marknaden. I praktiken har Strålsäkerhetscentralen den mekanism och de kunskaper som behövs för att övervaka dessa produkter, eftersom Strål-

säkerhetscentralen ansvarar för övervakningen av konsumentprodukter. I fråga om exponering av allmänheten ska det nya uppdraget gälla hälso- och sjukvårdsanordningar som alstrar icke-joniserande strålning och som både används professionellt och råkar komma i privat konsumtion. Sådana anordningar kan till exempel vara produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård som används för hudbehandling, borttagning av kroppsfett eller hår och som säljs till konsumenter i varuhus, eller produkter som används för konsumenttjänster, till exempel inom skönhetsvård, och som till sin funktion och riskprofil liknar medicinska apparater och har en försäkran om överensstämmelse med medicinska apparater. Dessa produkter används allt mera och därför ökar behovet av övervakning hela tiden.

För övervakningen av dessa produkter föreslås att 0,5 årsverken överförs från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Strålsäkerhetscentralen.

4.1.1.5 Strålsäkerhetsdelegationens uppgift under övergångstiden

För att experter inom strålningsfysik, radiokemi och kärnteknik med lång erfarenhet ska kunna arbeta som strålsäkerhetsexperter i strålningsverksamhet inom industrin och forskningen samt användningen av kärnenergi ska social- och hälsovårdsministeriet bereda sig på kostnader på sammanlagt 65 000 euro för strålsäkerhetsdelegationen, som ska bedöma behörigheten och utfärda intyg under övergångstiden. Bedömning av behörigheten kommer uppskattningsvis att kosta 1 000 euro/person. Uppskattningen är att högst 65 personer kommer att be om en bedömning.

4.1.1.6 Radonsaneringar i statens byggnadsbestånd

Statens byggnadsbestånd består av cirka 10 000 byggnader. Någon separat utredning av behovet av radonsaneringar i statens byggnadsbestånd har dock inte gjorts. Utifrån radonmätningar på andra arbetsplatser kan man bedöma att radonsaneringar behövs i cirka 10 procent av byggnadsbeståndet.

4.1.2 Samhällsekonomiska konsekvenser

De preciseringar av myndighetstillsynen som ingår i propositionen ökar inte myndigheternas uppgifter totalt sett och orsakar inga betydande tilläggskostnader. Med tanke på samhällsekonomin kan tillsynen över strålsäkerheten ha en betydande förebyggande effekt såväl på individuell nivå som för hela samhället.

Den förebyggande effekten kan medföra betydande fördelar inom verksamheter med hög risk såväl för den enskilda patienten som för samhället, eftersom man genom att förhindra skadeverkningar sparar kostnader både för korrigerande åtgärder som eventuellt måste utförs på patienterna och för vårddagar och läkarbesök på grund av detta. Genom tillsyn har man till exempel i Finland kunnat förhindra sådana potentiella skadeverkningar på grund av strålbehandling som beror på en mycket felaktig dosering i samband med att en strålbehandlingsanordning tas i bruk. Ett exempel på en sådan felaktig dosering, som man mycket sannolikt hade kunnat förhindra med de tillsynsmedel som används i Finland, är ett felaktigt ibruktagande av så kallade dynamiska kilar i Épinal i Frankrike under 2005–2006, vilket ledde till att 10 patienter omkom och 14 patienter fick en allvarlig överdos. Genom tillsyn hade man vid samma sjukhus också kunnat förhindra ett annat systematiskt förfarande, enligt vilket behandlingens riktning säkerställdes vid varje behandlingstillfälle utan att justera dosen. Det felaktiga förfarandet vid sjukhuset i Épinal pågick under 2001–2006, vilket ledde till en 10 procents

överdos hos 424 patienter som vårdades för prostatacancer. Två av dem dog på grund av skadeverkningarna.

En preciserad bedömning av om medicinsk exponering av symptomfria personer är berättigad förhindrar en onödig ökning av tilläggsrisken för att dö i cancer på grund av strålning. I Europa har särskilt datortomografiundersökningar bland symptomfria personer blivit vanligare för att utreda hjärtats funktion eller upptäcka cancer. Förutom den strålrisk som detta medför kan det dessutom belasta den offentliga hälso- och sjukvården genom att man fortsätter att undersöka och behandla oklara och felaktiga positiva fynd. Till exempel har det inte varit motiverat med lungcancerscreening med datortomografi enligt riktlinjerna av en screeningarbetsgrupp som social- och hälsovårdsministeriet har tillsatt. I strålskyddsdirektivet förutsätts att medicinsk exponering av en symptomfri person ska grunda sig på ett screeningprogram eller på att en läkare som ansvarar för medicinsk användning av strålning i samarbete med remitterande läkare skriftligen bedömer att undersökningen är berättigad enligt myndighetsanvisningarna. Totalt sett förväntas effekten vara samhällsekonomiskt och delvis kommunalekonomiskt balanserad eller fördelaktig, om man å ena sidan förhindrar onödiga undersökningar och å andra sidan genomför befogade undersökningar av symptomfria personer som hör till riskgrupper och kan diagnostisera sjukdomen i ett tidigt skede.

Genom effektiv hantering av livscykeln hos strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen garanterar man en säker användning av strålkällan och förhindrar man att strålkällorna faller utanför tillsynen, inklusive försvinnanden och skador i industriella processer. Till exempel metallåtervinningsföretag, som hanterar stora mängder returmetall, ska genom reformen omfattas av säkerhetstillstånd och därför också av tillsyn, vilket innebär att dessa i framtiden förutsätts använda mätinstrument för att upptäcka strålkällor som fallit utanför tillsynen. Bland annat ett stort finländskt företag som använder returmetall har nästan varje år fått in en strålkälla i smältprocessen, vilket har lett till att smältprocessen årligen ger upphov till tiotals ton avfall som måste deponeras eftersom det innehåller radioaktiva ämnen. I dessa fall har det oftast handlat om en strålkälla som inte omfattats av tillsyn i ett importparti av returmetall. Om man kan förhindra att en strålkälla smälts ner i ett stålsmältverk, uppstår besparingar på hundratusentals euro (ibland över en miljon euro), eftersom man undviker stopp i den industriella processen, saneringsåtgärder, deponering av kontaminerade produkter och kontaminerat avfall samt utredningar i efterhand.

Regleringen i anslutning till förhindrande av radonskador har på lång sikt en minskande effekt på förekomsten av lungcancer, vilket är till fördel för den enskilda medborgaren och för hälso- och sjukvården som bekostas av samhället. Enligt uppskattning orsakas cirka 35 procent av de nästan 300 lungcancerfall som årligen orsakas av radon och rökning tillsammans av radonhalter som är högre än 300 Bq/m^3. Om radonhalten i alla bostäder där radonhalten är högre än 300 Bq/m^3 sänktes till nivån 100 Bq/m^3, skulle antalet lungcancerfall minska med cirka 60 fall per år.

4.1.3 Kommunalekonomiska konsekvenser

4.1.3.1 Räddningsväsendets beredskap inför nödsituationer med strålrisk

För räddningsväsendet uppstår mindre kostnader för att förbättra beredskapen inför nödsituationer med strålrisk. Kostnaderna hänför sig till utbildningar som ordnas på förhand och eventuellt till personliga dosimetrar.

4.1.3.2 Radonsaneringar i andra vistelseutrymmen

Andra vistelseutrymmen som måste radonsaneras är främst sjukhus, skolor och daghem. Det finns ingen omfattande statistik om och heller inga beräkningar av radonhalter eller kostnader för nödvändiga radonsaneringar i andra vistelseutrymmen. I Finland finns uppskattningsvis cirka 3 000 andra vistelseutrymmen där radonhalten är högre än 300 Bq/m^3 och i 1 000 av dem är radonhalten högre än 400 Bq/m^3.

Enligt Strålsäkerhetscentralens radonkartläggning av skolor som blev klar år 2017 var den genomsnittliga radonhalten i inomhusluften i skolor 87 Bq/m^3 och medianen var 45 Bq/m^3. Referensvärdet 300 Bq/m^3 överskreds i 14 procent av skolorna. I de skolor där åtgärdsvärdet på 400 Bq/m^3 enligt den nuvarande strålskyddslagstiftningen överskreds, studerade totalt 9 170 elever och arbetade totalt 790 personer. Den högsta uppmätta radonhalten var 10 919 Bq/m^3. Utifrån kartläggningen som Strålsäkerhetscentralen gjort är den genomsnittliga radonhalten i inomhusluften i skolorna och daghemmen lägre än den genomsnittliga radonhalten som uppmätts i finländska bostäder (109 Bq/m^3).

Radonhalten i inomhusluft kan minskas på flera olika sätt, beroende på byggnadens konstruktionslösningar och byggnadstekniska lösningar samt på hur mycket halten måste minskas. Typiska sätt att minska halten är 1) radonsug och radonbrunn, 2) justering, rengöring och reparation av ventilationen och 3) tätningar av botten- och mellanbjälklag. Ofta räcker det med en av dessa åtgärder. Det är bara på de besvärligaste ställena som man behöver flera åtgärder. När en radonsug eller en radonbrunn planeras och byggs på rätt sätt, behövs vanligen inga omfattande tätningar.

I offentliga stora byggnader (andra vistelseutrymmen) kostar enligt uppskattning justering och effektivisering av ventilationen i genomsnitt cirka 2 000 euro/byggnad, medan tätningar för att minska radonhalten i genomsnitt kostar cirka 20 000 euro/byggnad. Kostnaderna för radonsug och radonbrunn kan uppskattas till cirka 20 000 euro/byggnad. I offentliga byggnader behövs vanligen flera radonsugar och -brunnar. Förutom dessa medför saneringar av offentliga byggnader vanligen planerings- och mätningskostnader samt eventuellt kostnader för bygglov. Med ett referensvärde på 300 Bq/m^3 kan de nödvändiga saneringskostnaderna uppskattas till sammanlagt 20–35 miljoner euro och med ett referensvärde på 400 Bq/m^3 till sammanlagt cirka 5–15 miljoner euro.

Ett antagande i kostnadsberäkningen är att radonsugar inte behöver installeras eller tätningar göras i alla byggnader. Den första mätningen görs alltid från början av november till slutet av april med en radonburk, som ger ett medelvärde för mättiden. I en del andra vistelseutrymmen finns maskinell ventilation, som är inställd på lägre effekt på natten och veckoslutet. Radonhalt som uppmätts bara under den tid man vistas i utrymmet är ofta lägre än den radonhalt som erhålls vid burkmätning. Burkmätningen är dock motiverad, eftersom den är förmånlig och man i 80–90 procent av fallen kan försäkra sig om att radonhalten är lägre än referensvärdet.

4.1.3.3 Övriga konsekvenser

I fråga om offentlig hälso- och sjukvård är kostnadseffekten av de lagstadgade tillsynsavgifterna neutral för verksamhetsutövaren, eftersom de regelbundna inspektionerna i framtiden ska ingå i tillsynsavgiften och ingen separat inspektionsavgift ska tas ut för dem.

Av de nedan konstaterade övriga företagsekonomiska konsekvenserna kan till exempel anlitande av strålsäkerhetsexperter, avfallshanteringsavgifter, skydd av externa arbetstagare och skyldighet att anmäla magnetiska resonanstomografianordningar som alstrar icke-joniserande

strålning orsaka ringa kommunalekonomiska konsekvenser som antingen ökar eller minskar kostnaderna.

4.1.4 Företagsekonomiska konsekvenser

Genom förslaget får verksamhetsutövarna något fler skyldigheter. Skötseln av de nya skyldigheterna kräver resurser av verksamhetsutövarna, särskilt i det skede då lagen träder i kraft, eftersom många av de nya kraven kan skötas på en gång, men ska övervakas och hållas uppdaterade framöver. De nya kraven som innebär ökade skyldigheter och mer arbete för verksamhetsutövaren föreslås vara uppgörande av en säkerhetsbedömning, krav gällande säkerhetskulturen och säkerhetsledningen samt samråd med experter.

De ekonomiska konsekvenserna för verksamhetsutövarna till följd av de nya kraven ska kompenseras av att myndighetstillsynen blir smidigare och mer fokuserad än i nuläget. Bedömningen är att myndighetstillsynen kommer att öka för en del aktörer, medan den minskar för en del. Avsikten är att till exempel anlitande av strålsäkerhetsexperter ska effektivisera egenkontrollen och minska behovet av myndighetstillsyn i verksamheter med lägre risk samt göra det möjligt att fokusera tillsynen på verksamheter med hög risk. Verksamheter där man kan anta att tillsynen ökar i någon mån är till exempel verksamheter med stor risk för kontaminering av miljön och verksamheter där man använder strålkällor med hög aktivitet.

4.1.4.1 Utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde

Säkerhetstillståndets tillämpningsområde ska utvidgas. Ansökan om tillstånd kommer att orsaka kostnader för verksamhetsutövaren. Säkerhetstillstånd ska framöver krävas till exempel för verksamhet där naturlig strålning orsakar behov av strålskyddsåtgärder, såsom verksamhet som orsakar radonexponering på arbetsplatser, gruvverksamhet som orsakar utsläpp av radioaktiva ämnen eller luftfart då den huvudsakliga flyghöjden är över 8 000 meter. Säkerhetstillstånd ska också förutsättas för transporter av slutna strålkällor med hög aktivitet. Även upprepad hantering och lagring av så kallade herrelösa strålkällor ska i framtiden förutsätta säkerhetstillstånd. Utifrån nuläget uppskattas det att sammanlagt cirka 20 nya säkerhetstillstånd blir aktuella (verksamhet som medför exponering för naturlig strålning 5–10 stycken, transport av slutna strålkällor med hög aktivitet cirka 5 stycken och hantering av herrelösa strålkällor cirka 5 stycken). Ansökan om säkerhetstillstånd är förenad med klassificering av verksamheten utifrån dess risker. Engångsbehandlingsavgiften för ansökan om säkerhetstillstånd och eventuella ändringar av tillståndet ska vara uppskattningsvis 600−1 500 euro. Kostnaderna för säkerhetstillståndet är i allmänhet mycket små till exempel i förhållande till den årliga omsättningen för verksamheten i fråga.

Redan nu har verksamhet omfattats av tillsyn, om den medför exponering för naturlig strålning som är högre än referensvärdena, till exempel radonexponering på arbetsplatserna samt luftfart. Även transporter av slutna strålkällor med hög aktivitet har omfattats av tillsyn. Tillsynen över herrelösa strålkällor har nu gällt dessa verksamheter främst i samband med strålsäkerhetsincidenter. En årlig tillsynsavgift tillkommer också i framtiden för nya verksamheter som ska omfattas av säkerhetstillstånd. Tillsynsavgiften ska främst motsvara de nuvarande tillsynskostnaderna. Den nya tillståndsavgiften som föreslås för högeffektslasrar motsvarar i genomsnitt kostnaderna för det nuvarande förhandsinspektionsförfarandet. I Finland ordnar cirka 10 olika verksamhetsutövare föreställningar varje år, då man räknar med verksamhetsutövare som ordnar en eller flera föreställningar under turnéer.

4.1.4.2 Anlitande av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga

Redan i det tidigare strålskyddsdirektivet fanns kravet på att anlita en strålningssakkunnig (qualified expert). Begreppet ”strålningssakkunnig” motsvarar närmast begreppet ”strålskyddsexpert” i det strålskyddsdirektiv som ska genomföras. Däremot är begreppet ”strålskyddsledare” i det nya direktivet nytt och nämns inte i det tidigare direktivet. Avvikande från direktivet används begreppen "strålsäkerhetsexpert" och "strålsäkerhetsansvarig" i lagförslaget, eftersom det är ändamålsenligt att använda begreppet "strålsäkerhet" som är bredare än ”strålskydd”, även om strålsäkerhetsexpertens och den strålsäkerhetsansvariges uppgifter främst gäller strålskyddet. Emellertid användes redan i de gamla internationella grundläggande säkerhetsnormerna för strålskydd (International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, 1996, ersatt med IAEA:s rekommendation GSR Part 3) begreppet ”radiation protection officer”, vars uppgifter i Finland har skötts av föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten. Dessa uppgifter har i praktiken inbegripit både strålsäkerhetsexpertens och den strålsäkerhetsansvariges uppgifter. Vid användning av strålning inom hälso- och sjukvården har en sjukhusfysiker både fungerat som expert i medicinsk fysik och i praktiken skött även strålsäkerhetsexpertens uppgifter. I strålningsverksamhet inom industrin och forskningen har man i själva verket inte anlitat sådana strålningssakkunniga som avsågs i det tidigare direktivet, utan man har bett Strålsäkerhetscentralen om experthjälp i krävande verksamhet. Således medför det nya direktivet förändringar främst bara för strålningsverksamhet inom industrin och forskningen, eftersom strålsäkerhetsexperter ska anlitas även för sådan verksamhet i framtiden.

Uppskattningsvis behövs cirka 20 strålsäkerhetsexperter för strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården, cirka 15 strålsäkerhetsexperter för strålningsverksamhet inom industrin och forskningen samt totalt en strålsäkerhetsexpert inom användning av kärnenergi, om dessa personer arbetar heltid för alla dem som innehar säkerhetstillstånd. Inom hälso- och sjukvården samt industrin och forskningen är det mest sannolikt att strålsäkerhetsexpertens uppgifter sköts på deltid eller som bisyssla, så att uppskattningsvis 25 procent av arbetstiden används för dessa uppgifter. I så fall skulle det sammanlagda behovet av personalresurser uppgå till cirka 10 årsverken.

I strålningsverksamheten inom hälso- och sjukvården finns det redan nu krav på anlitande av en expert i medicinsk fysik. I framtiden ska en sjukhusfysiker inte bara kunna arbeta som expert i medicinsk fysik, utan även som strålsäkerhetsexpert i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicinen. En del av strålsäkerhetsexpertens uppgifter sköts i nuläget av föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten i krävande användning av strålning inom hälso- och sjukvården, såsom strålbehandling eller nukleärmedicin. Således kommer anlitandet av en strålsäkerhetsexpert nästan inte att orsaka några tilläggskostnader i fråga om krävande strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården. I strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården ska en strålsäkerhetsexpert anlitas när verksamheten inleds och då den ändras betydligt samt efter behov, vilket leder till ringa kostnader på lång sikt.

I krävande strålningsverksamhet inom industrin kommer anlitandet av en strålsäkerhetsexpert att orsaka små tilläggskostnader för verksamhetsutövaren, eftersom experter inte tidigare anlitats inom dessa verksamheter. I strålningsverksamhet inom industrin ska en strålsäkerhetsexpert anlitas när verksamheten inleds och då den ändras betydligt samt efter behov, vilket leder till ringa kostnader på lång sikt. Det år då verksamheten inleds kan tilläggskostnaderna vara från några hundra euro till några tusen euro, beroende på verksamhetens art och risker.

Anlitandet av en strålsäkerhetsexpert ska alltid vara beroende av verksamhetens risker. Inom all strålningsverksamhet är det dock inte ändamålsenligt att regelbundet anlita en strålsäkerhetsexpert, även om det bara medför ringa kostnader för verksamhetsutövaren. Sådana verk-

samheter är användning av konventionella tandröntgenapparater, användning av skyddade röntgenanordningar inom industrin samt luftfart. Inom dessa verksamheter ska en strålsäkerhetsexpert bara anlitas när man behöver råd för att skydda arbetstagarna och allmänheten.

Verksamhetsutövaren ska ha en strålsäkerhetsansvarig, vars behörighet främst motsvarar den före detta ansvariga föreståndarens behörighet, och därför ska den ansvariga föreståndarens behörighet godkännas för att man ska kunna arbeta som strålsäkerhetsansvarig. Nytt är att också en röntgenskötare ska kunna vara strålsäkerhetsansvarig vid nativröntgenverksamhet inom primärvården, det vill säga kraven har lindrats, vilket i sin tur ger kostnadsbesparingar. Ett nytt krav i direktivet är anlitandet av en strålsäkerhetsexpert. I strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärmedicinen ska en sjukhusfysiker kunna arbeta som strålsäkerhetsexpert och det finns redan nu personer med den behörigheten. Det är också möjligt att samma person arbetar som både strålsäkerhetsexpert och strålsäkerhetsansvarig. Strålsäkerhetsexperten ska ha tillräcklig kompetens bland annat inom beräkning av skärmningsbehov och uppskattning av doser på grund av yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten. Enligt en europeisk rekommendation ska strålsäkerhetsexpertens grundexamen vara matematisk-naturvetenskaplig eller teknisk. Inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning samt användning av kärnenergi är utbildningen för strålsäkerhetsexperter ny, men består till stor del av högskolestudier som redan finns.

I praktiken ska verksamhetsutövaren kunna ordna sin strålningsverksamhet så att en och samma person sköter uppgifterna som strålsäkerhetsexpert och strålsäkerhetsansvarig, under förutsättning att personen innehar behörighet som strålsäkerhetsexpert inom det kompetensområde som krävs för verksamheten. I så fall ska personen inneha olika roller beroende på uppgift. I sådana fall orsakas inte verksamhetsutövaren tilläggskostnader jämfört med nuläget för anlitande av en strålsäkerhetsexpert.

4.1.4.3 Utbildning av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga

Det nya systemet, där de nuvarande föreståndarna som ansvarar för strålsäkerheten ska ersättas med strålsäkerhetsansvariga och anlitade strålsäkerhetsexperter, har använts på andra håll i Europa redan då det tidigare strålskyddsdirektivet var i kraft. Det finns ett behov av att harmonisera systemet bland annat för att säkerställa den fria rörligheten för arbetstagare. Universiteten orsakas kostnader för planering och genomförande av utbildningen för strålsäkerhetsexperter. Utbildningen ska dock till stor del bestå av studier som redan nu finns tillgängliga vid universiteten.

Utbildningen av strålsäkerhetsansvariga för behoven av användning av strålning inom industrin ska kunna anordnas på företagsekonomiska grunder, på samma sätt som utbildningen av de nuvarande föreståndarna som ansvarar för strålsäkerheten. Utbildningen av strålsäkerhetsansvariga inom hälso- och sjukvården genomförs vanligen som en del av högskolestudierna. Behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsansvariga i nativröntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården, odontologisk röntgenverksamhet och röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen ska definieras så att också en röntgenskötare i framtiden ska kunna vara strålsäkerhetsansvarig inom dessa verksamheter.

Planeringen av utbildningen av strålsäkerhetsansvariga orsakar små tilläggskostnader, då utbildningen av ansvariga föreståndare ändras till utbildning av strålsäkerhetsansvariga.

4.1.4.4 Skyldighet att ställa säkerhet

Propositionen medför ekonomiska konsekvenser för verksamhetsutövare även i fråga om utvidgad skyldighet att ställa säkerhet. Säkerhet ska förutsättas för innehav och användning av en sluten strålkälla med hög aktivitet, men också för innehav och användning av andra radioaktiva ämnen, vars sammanräknade aktivitet är större än hos en strålkälla med hög aktivitet. Detta bedöms beröra cirka 40 verksamhetsutövare. I nuläget krävs säkerhet av fem verksamhetsutövare som använder en sluten strålkälla med hög aktivitet. Det finns sammanlagt cirka 3 200 innehavare av säkerhetstillstånd, vilket innebär att det utvidgade kravet på ställande av säkerhet kommer att gälla cirka 1 procent av alla innehavare av säkerhetstillstånd. En ny sak i lagen är att säkerhet också ska krävas för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning och som förutsätts ha säkerhetstillstånd samt där det uppkommer eller kan uppkomma avfall som innehåller radioaktiva ämnen, vilket det är skäl att bereda sig ekonomiskt på att ta hand om. Sådan verksamhet kan till exempel bestå av anrikning av naturmalm som innehåller radioaktiva ämnen i en sådan form där aktiviteten i anrikningskoncentratet är avsevärd. I nuläget förekommer ingen verksamhet i Finland som detta säkerhetskrav har tillämpats på. I framtiden kan det eventuellt komma att finnas några sådana verksamheter. Grunderna för bestämmande av säkerhet för slutna strålkällor med hög aktivitet ska vara oförändrade. Säkerheten ska bestå av en grundavgift och en tilläggsavgift som fastställs på basis av radionuklid och aktivitet. För närvarande har säkerhetens grundavgift fastställts till 10 000 euro (22 d § i strålskyddsförordningen). Med beaktande av tilläggsavgiften har nästan alla säkerhetsavgifter legat mellan 11 000 och 20 000 euro. Hittills har den största enskilda säkerhetsavgiften dock varit 110 000 euro. Samma grunder ska också användas när säkerhet ställs för strålkällor, vars sammanräknade aktivitet är större än hos en sluten strålkälla med hög aktivitet. Storleken på grundavgiften och tilläggsavgiften ska justeras främst så att de motsvarar utvecklingen av den allmänna prisnivån. Därför väntas inga betydande förändringar i säkerhetens realvärde.

4.1.4.5 Dosimetritjänst

Strålsäkerhetscentralen ska godkänna en dosimetritjänst tills vidare eller, om särskilda skäl föreligger, för en bestämd tid. Nu har Strålsäkerhetscentralen godkänt dosimetritjänster med fem års mellanrum. Det nya förfarandet minskar alltså den administrativa bördan av dosimetritjänsterna.

4.1.4.6 Användning av slutna strålkällor med hög aktivitet

Användare av en sluten strålkälla med hög aktivitet ska enligt propositionen bedöma vilka alternativa metoder det finns i stället för den slutna strålkällan med hög aktivitet. Vanligen kommer detta i fråga till exempel för blodbestrålare, eftersom det finns andra alternativa metoder som grundar sig på röntgenstrålning. Utredningen av alternativen medför ringa kostnader för verksamhetsutövarna. Å andra sidan, om det finns ett lämpligt ersättande alternativ, är det möjligt att spara betydande kostnader som beror på användningen av den slutna strålkällan. Dessa kostnader är till exempel utgifter i anslutning till tillsyn, skyddsarrangemang, transportarrangemang och regelbundna läckagetest. I så fall minskar också risken för strålsäkerhetsincidenter och de negativa konsekvenserna av dessa, eftersom radioaktiva ämnen ersätts med metoder som grundar sig på röntgenstrålning.

4.1.4.7 Avfallshanteringsavgifter

Definitionen av radioaktivt avfall ska preciseras. Avfall från strålningsverksamhet, vilket med hänsyn till radioaktiviteten kan behandlas som konventionellt avfall eller återvinnas, ska inte anses vara radioaktivt avfall. Den tydliga gränsdragningen mellan radioaktivt avfall och annat avfall främjar en ändamålsenlig återvinning och återanvändning av avfall som härrör från strålningsverksamhet, vilket minskar avfallsmängden och sparar naturresurserna. Detta bedöms minska avfallshanteringskostnaderna för verksamhetsutövarna.

4.1.4.8 Skydd av externa arbetstagare

Arbetsgivarens ansvar för strålskyddet för externa arbetstagare ska preciseras och arbetsgivarens skyldigheter kommer att öka jämfört med nuläget. Detta kan öka kostnaderna för arbetsgivarna, men minska kostnaderna för verksamhetsutövarna i motsvarande grad. En preciserad ansvarsfördelning tydliggör dock situationen för dessa båda och framför allt säkerställs arbetstagarens strålskydd på ett bättre sätt. Till exempel kan övervakningen av hälsotillståndet och den individuella dosövervakningen av strålningsarbetare i kategori A leda till ringa kostnader för arbetsgivarna.

4.1.4.9 Anordning för icke-joniserande strålning

I fråga om användning av icke-joniserande strålning är ett nytt krav att exponeringen för ultraljud inte får orsaka skadliga vävnadsskador eller förändringar i kroppens funktioner. Kravet påverkar till exempel företag som erbjuder tjänster inom skönhetsvård och som använder ultraljud för behandlingarna. Regleringen ska förhindra att farliga tjänster erbjuds till konsumenter och betona verksamhetsutövarens ansvar för behandlingarna. Ultraljudsbehandlingar med hög risk utförs enligt Strålsäkerhetscentralens uppskattning för närvarande i mindre än hundra företag inom skönhetsbranschen. Behandlingar som orsakar kraftig exponering för ultraljud och som i nuläget används till exempel för borttagning av kroppsfett ska delvis förbjudas i verksamhet utanför hälso- och sjukvården. Grunden för begränsningen är de risker som ultraljudsexponering medför för bland annat foster och inre organ. En del av dessa behandlingar strider eventuellt redan nu mot konsumentsäkerhetslagen.

Avvikande från nuvarande praxis ska det vara möjligt att tillåta en exponering som är högre än gränsvärdena för exponering för icke-joniserande strålning, om man i övrigt kan försäkra sig om att en hälsoskada kan förhindras. Detta ska göra det möjligt för företag inom skönhetsbranschen att använda vissa tekniker, vars användning enligt den nuvarande lagstiftningen bara är möjlig i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Till exempel olika hudbehandlingar med icke-joniserande strålning är möjliga att genomföra tryggt, även om exponeringarna ligger lindrigt över gränserna. Detta ska dock förutsätta till exempel tekniska lösningar och skötselanvisningar för anordningarna, för att säkerställa att inga skador uppstår.

Inom skönhetsvård finns inga egentliga tillsyns- eller tillståndsavgifter. Den administrativa bördan och kostnaderna för bedrivandet av verksamheten minskar i fråga om de nu reglerade teknikerna (radiofrekvens- och laseranordningar), eftersom det enligt bestämmelserna i framtiden inte ska finnas något tvång om att dessa bara får användas i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Till denna del minskar propositionen regleringen för företag inom skönhetsbranschen och förbättrar deras verksamhetsmöjligheter utan att äventyra säkerheten. Å andra sidan kommer nya tekniker (infraröda anordningar och ultraljudanordningar) att omfattas av exaktare bestämmelser. Regleringen om dessa, som hittills har varit allmän reglering enligt konsumentsäkerhetslagen, skärps I social- och hälsovårdsministeriets nya förordning

om begränsning av allmänhetens exponering för icke-joniserande strålning är avsikten att föreskriva om att sådana ljusimpulsanordningar som kan orsaka exponering för synligt ljus som är högre än gränsvärdet i förordningen ska få användas för kosmetiska åtgärder högst fem år efter att förordningen har trätt i kraft, under förutsättning att användningen av dem inte orsakar hälsorisker. Det samma ska också gälla ultraljudsanordningar som kan orsaka exponering för ultraljud som är högre än gränsvärdet i förordningen.

I kosmetologföretag är de verksamheter som avses i strålsäkerhetslagen vanligen bara en del av företagsverksamheten och därför är konsekvenserna för företagsverksamheten ringa. Under övergångstiden hinner företagen göra de avskrivningar för anordninginvesteringar som avses i bokföringslagstiftningen, och på detta sätt strävar man efter att minimera propositionens negativa konsekvenser för företagsverksamheten.

Magnetiska resonanstomografianordningar blir snabbt vanligare och har under senare år installerats i flervåningshus och fordon, och därför är det nödvändigt att reglera om anmälningsskyldigheten för att trygga allmänhetens säkerhet. Medicinsk användning av icke-joniserande strålning ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen, om användningen kan orsaka hälsoskador för allmänheten. En sådan situation kan till exempel vara om någon vill installera en magnetisk resonanstomografianordning med hög effekt i ett flervåningshus där det bor någon på andra sidan väggen. Tack vare anmälan ska man vid behov kunna utreda närmare och säkerställa sig om att allmänheten inte är i fara på grund av den tilltänkta verksamheten. Anmälningsskyldigheten gäller uppskattningsvis högst några tiotal verksamhetsutövare. De kostnader som anmälan orsakar bedöms vara ringa.

Anordningar som används i laserföreställningar ska inte längre automatiskt behöva kontrolleras av Strålsäkerhetscentralen. Förfarandet ska förenklas, så att tillstånd beviljas för verksamheten, inte för själva anordningen. Detta möjliggör att verksamhetsutövaren under tillståndets giltighetstid ska kunna uppdatera eller utvidga anordningen utan nytt tillstånd. Praxisen ska också preciseras i den föreslagna paragrafen, så att verksamhetsutövarens skyldigheter tydligt framgår av lagen, i stället för i en förordning eller i myndighetsföreskrifter, med iakttagande av grundlagen. De totala kostnaderna för laserföreställningar förblir enligt preliminära bedömningar i stort sett oförändrade. Det kan dock ske en del förändringar för specifika verksamhetsutövare till följd av förslaget. Den nya praxisen med tillståndsavgifter ska främja förverkligandet av strålsäkerheten, eftersom ordnandet av föreställningar bättre kan styras till etablerade verksamhetsutövare som ordnar många föreställningar i stället för till enskilda anordnare av föreställningar.

4.1.4.10 Tillsynsavgifter för verksamhetsutövaren

Tillsynsavgifterna som föreslås i lagen är högre än de nuvarande årsavgifterna som Strålsäkerhetscentralen tar ut, eftersom de också inkluderar avgifter för regelbundna inspektioner. Strukturen för uttag av avgifterna ska ändras, men kostnadseffekten för verksamhetsutövarna är i princip neutral, med undantag för de nya verksamheter som ska vara tillståndspliktiga enligt lagen. Sådana verksamheter är vissa verksamheter som medför exponering för naturlig strålning och icke-joniserande strålning.

Reformen underlättar ekonomiplaneringen för de verksamhetsutövare som använder joniserande strålning och förenklar verksamhetsutövarnas betalningsrörelse, eftersom Strålsäkerhetscentralen i framtiden tar ut en årlig tillsynsavgift, i stället för två separata avgifter i form av en årsavgift och en inspektionsavgift för planmässiga inspektioner. Således minskar reformen verksamhetsutövarnas administrativa börda i ringa mån.

Säkerhetstillstånden är cirka 2 000 st., med undantag för odontologisk röntgenverksamhet, där man använder panoramatomografiapparater eller tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor, som inte omfattas av en grundavgift på basis av verksamhetstyp. Ett tillstånd kan omfatta en eller flera verksamheter.

Sammanlagt finns det cirka 2 500 verksamheter, varav i

- avgiftsklass A: cirka 2 000 st.,
- avgiftsklass B: cirka 420 st.,
- avgiftsklass C–D: cirka 10 st.,
- avgiftsklass E: cirka 25 st.,
- avgiftsklass F: cirka 13 st.

Till avgiftsklass A hör cirka 80 procent av alla verksamhetsutövare. De utgörs av största delen av dem som använder slutna strålkällor och röntgenanordningar inom hälso- och sjukvården samt industrin. Till avgiftsklass B hör drygt 17 procent av alla verksamhetsutövare, till exempel verksamhetsutövare som bedriver handel med samt utför installation, underhåll eller reparation av strålkällor och även användare av öppna strålkällor inom industrin och forskningen. Till avgiftsklasserna C–E hör sammanlagt mindre än 3 procent av alla verksamhetsutövare, till exempel verksamhetsutövare som använder partikelacceleratorer inom forskningen och produktionen av radionuklider, verksamhetsutövare som mottar och hanterar radioaktivt avfall samt verksamhetsutövare inom nukleärmedicinen och strålbehandlingen.

I nuläget tas ingen grundavgift på basis av verksamhetstyp ut för odontologisk röntgenverksamhet, där man använder panoramatomografiapparater eller tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor, utan kostnaderna tas ut som en årsavgift på basis av strålkälla. Reformen ändrar inte på detta. Sammanlagt finns cirka 6 000 tandröntgenapparater i användning (till avgiftsklass A hör 5 400 apparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor och till klass B hör 600 panoramatomografiapparater).

I Finland används sammanlagt nästan 16 000 strålkällor som kräver säkerhetstillstånd, varav i

- avgiftsklass A: cirka 5 400 st.,
- avgiftsklass B: cirka 8 000 st.,
- avgiftsklass C: cirka 1 300 st.,
- avgiftsklass D: cirka 920 st.,
- avgiftsklass E: cirka 60 st.,
- avgiftsklass F: cirka 160 st.,
- avgiftsklass G: 1 st.,
- avgiftsklass H: cirka 20 st.,
- avgiftsklass I: cirka 40 st.

Till avgiftsklasserna A och B hör nästan 83 procent av alla strålkällor. Till dessa klasser hör bland annat panoramatomografiapparater och tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor inom den odontologiska röntgenverksamheten samt röntgenanordningar och slutna strålkällor som inte är högaktiva inom industrin. Till avgiftsklasserna C och D hör cirka 15 procent av strålkällorna och största delen av dem är röntgenavbildningsanordningar inom hälso- och sjukvården samt veterinärmedicinen (förutom tandröntgenapparater), röntgenanordningar inom industrin samt röntgenanordningar som kräver skyddskonstruktioner inom industrin. Hit hör dessutom största delen av de laboratorier där man behandlar öppna strålkällor. Till avgiftsklasserna E–I hör nästan 2 procent av alla strålkällor och de är bland annat slutna strålkällor med hög aktivitet, en del röntgenavbildningsanordningar inom interventionell radiologi och interventionell kardiologi samt strålbehandlingsanordningar.

4.1.4.11 Radonsaneringar på arbetsplatser

Enligt uppskattning är antalet arbetsplatser och arbetsplatsbyggnader som måste radonsaneras lika många som de andra vistelseutrymmena som måste radonsaneras och som också är arbetsplatser. Därför bedöms också kostnadseffekterna i stort sett vara de samma för arbetsplatser som för andra vistelseutrymmen.

I Finland finns uppskattningsvis cirka 3 000 arbetsplatser där radonhalten är högre än 300 Bq/m^3 och i 1 000 av dem är radonhalten högre än 400 Bq/m^3. I siffrorna ingår både vanliga arbetsplatser och underjordiska gruvor och brott.

Radonhalten i inomhusluft kan minskas på flera olika sätt, beroende på hur mycket halten måste minskas och på byggnadens konstruktionslösningar och byggnadstekniska lösningar. Typiska sätt att minska halten är 1) radonsug och radonbrunn, 2) justering, rengöring och reparation av ventilationen och 3) tätningar av botten- eller mellanbjälklag. Ofta räcker det med en av dessa åtgärder. Det är bara på de besvärligaste ställena som man behöver flera åtgärder. När en radonsug eller en radonbrunn planeras och byggs på rätt sätt, behövs vanligen inga omfattande tätningar.

På vanliga arbetsplatser kostar enligt uppskattning justering och effektivisering av ventilationen i genomsnitt cirka 2 000 euro/byggnad. Tätningar för att minska radonhalten kostar enligt uppskattning i genomsnitt cirka 20 000 euro/byggnad. Kostnaderna för radonsug och radonbrunn kan uppskattas till cirka 20 000 euro/byggnad. I stora arbetsplatsbyggnader behövs vanligen flera radonsugar och -brunnar. Förutom dessa medför saneringar av arbetsplatsbyggnader vanligen planerings- och mätningskostnader samt eventuellt kostnader för bygglov. Med ett referensvärde på 300 Bq/m^3 kan de nödvändiga saneringskostnaderna uppskattas till sammanlagt 20–35 miljoner euro och med ett referensvärde på 400 Bq/m^3 till sammanlagt cirka 5–15 miljoner euro.

Ett antagande i kostnadsberäkningen är att radonsugar inte behöver installeras eller tätningar göras i alla byggnader. Den första mätningen görs alltid från början av november till slutet av april med en radonburk, som ger ett medelvärde för mättiden. På en del arbetsplatser finns maskinell ventilation, som är inställd på lägre effekt på natten och veckoslutet. Radonhalt som uppmätts bara under den tid man arbetar i utrymmet är ofta lägre än den radonhalt som erhålls vid burkmätning. Burkmätningen är dock motiverad, eftersom den är förmånlig och man i 80–90 procent av fallen kan försäkra sig om att radonhalten är lägre än referensvärdet.

Bara i några underjordiska gruvor och brott har radonhalten varit högre än referensvärdet. I underjordiska gruvor och brott kan man ofta åtgärda radonhalterna genom ökad ventilation och genom att se till att radon som frigörs vid pumpning av spillvatten inte sprider sig till resten av arbetsplatsen. Vanligen räcker det med ökad ventilation för att minska radonhalten, och kostnaderna för detta är små (i storleksklassen 100 euro). De största kostnaderna beror således på radonsaneringar av arbetsplatsbyggnaderna.

4.1.5 Konsekvenser för hushåll

Cirka hälften av finländarnas genomsnittliga årliga stråldos beror på radon i inomhusluften. Människan utsätts för negativa konsekvenser av strålningen under hela sin livstid, och därför är det viktigt att man börjar skydda sig mot radon redan i barndomen. Största delen av radonexponeringen under hela livet sker i hemmen och därför är det synnerligen viktigt att mäta radonhalten i inomhusluften och att eventuellt radonsanera bostäder. Radonmätningar rekom-

menderas i småhus, radhusbostäder och bostäder på de nedre våningarna i flerbostadshus. Om det vid mätning konstateras att radonhalten är högre än referensvärdet för radon, kan man minska radonhalten i bostadens inomhusluft genom att bland annat effektivisera ventilationen eller genom andra effektiva saneringsåtgärder. Radonsanering är vanligen en enkel och relativt förmånlig åtgärd.

Det viktigaste syftet med radonsaneringen är att förhindra eller minska luftläckage från marken. Effektiva radonsaneringsmetoder är radonsug och radonbrunn, som vanligen minskar radonhalten med 65–90 procent. Tätningar av läckage i bottenbjälklagen och effektivisering av ventilationen sänker sällan radonhalten i inomhusluften med mer än 50 procent. Med hjälp av den nationella radondatabasen kan man direkt uppskatta att det i Finland hade utförts radonsaneringar i cirka 6 000 småhus (12 procent av de småhus där radonhalten bedöms vara högre än 400 Bq/m^3) fram till slutet av 2015. Enligt saneringsenkäter som genomförts under radonkampanjer har cirka hälften av bostäderna med radonhalter över 400 Bq/m^3 sanerats i kommuner med höga radonhalter. Enligt den nationella radondatabasen har man hittills upptäckt cirka 15 000 bostäder där radonhalten är högre än 400 Bq/m^3.

Eftersom referensvärdet för radonhalt i bostäder ska minska från det nuvarande åtgärdsvärdet på 400 Bq/m^3 till referensvärdet 300 Bq/m^3, måste fler radonmätningar och -saneringar göras framöver. Enligt uppskattning finns det i Finland cirka 100 000 bostäder, där radonhalten är högre än 300 Bq/m^3. Detta medför enligt Strålsäkerhetscentralens bedömning kostnader på cirka 2 500 euro/bostad som ska saneras. Det föreslås ingen egentlig tidsfrist för saneringen av bostäderna. Sammanlagt uppgår saneringskostnaderna till cirka 250 miljoner euro.

Radonsaneringar är betydligt förmånligare än reparationer på grund av fukt- och mögelskador. Om det värde som uppmätts i bostaden är betydligt högre än referensvärdet, kan detta sänka bostadens värde med ungefär det belopp som en radonsanering kostar, det vill säga med högst några tusen euro. Antagligen är effekterna på bostadsköpet således jämförelsevis ringa i de flesta fall. För att minska arbetskostnaderna för radonsaneringarna kan man använda sig av hushållsavdraget.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

4.2.1 Tillsynsmyndigheter

4.2.1.1 Strålsäkerhetscentralen

Enligt propositionen har Strålsäkerhetscentralen allmänna befogenheter att övervaka att lagen följs. Liksom föreskrivs i den nuvarande lagen ska Strålsäkerhetscentralen dessutom vara den kontrollanläggning som avses i artikel 35 i Euratomfördraget och sköta myndighetsuppgifterna, kontakten och rapporteringen i anknytning till den strålsäkerhetstillsyn som utövas med stöd av fördraget, om inte annat föreskrivs någon annanstans. Strålsäkerhetscentralen är också behörig myndighet som avses i rådets direktiv 2006/117/Euratom om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle.

Nytt i lagen är att Strålsäkerhetscentralen ska ta fram och genomföra ett program för övervakning av strålsäkerheten i miljön som ska omfatta hela allmänheten, i syfte att övervaka mängden radioaktiva ämnen i miljön och exponeringen av allmänheten på grund av dessa. Genom bestämmelsen genomförs artikel 72 i strålskyddsdirektivet. Dessutom föreslås att Strålsäkerhetscentralen ska sammanställa och publicera nationella bedömningar som behandlar exponeringen på grund av medicinsk användning av strålning och utvecklingen på detta område.

Detta föreskrivs för att genomföra kraven i strålskyddsdirektivet. Detta har tidigare föreskrivits i social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning.

Nytt i lagen är kraven på säkerhetstillstånd för exponering för naturlig strålning och anlitande av en strålsäkerhetsexpert, om radonhalten eller radonexponeringen är högre än det föreskrivna referensvärdet för radonhalt trots saneringsåtgärder. Om referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser sänks jämfört med nuläget, kommer det att finnas fler områden med hög radonhalt inom övervakningen av radonhalten på arbetsplatser och fler arbetsgivare än i nuläget som är skyldiga att mäta radonhalten. Sannolikt kommer det även att finnas fler arbetsplatser som är skyldiga att övervaka radonexponeringen än i nuläget, vilket innebär fler registreringar i dosregistret för arbetstagare av de doser som arbetstagare som exponeras för radon på arbetsplatsen utsätts för. Arbetsplatser som ska övervakas kommer att vara fler på grund av ändringarna, vilket i viss mån ger Strålsäkerhetscentralen mer arbete. Utgångspunkten är att man ska försöka täcka det ökade behovet av övervakning genom att intensifiera samarbetet med arbetarskyddsmyndigheterna. Samarbetet ska främst handla om utbyte av information om arbetsplatserna mellan myndigheterna. Genom handledning av social- och hälsovårdsministeriets arbetarskyddsmyndigheter ska man kunna verkställa tillsynssamarbetet.

Tydligare krav för användning av icke-joniserande strålning inom kosmetiska behandlingar ska underlätta myndigheternas verksamhet vid tillsynen av riskfyllda kosmetiska behandlingar. Nya tillsynsobjekt ska vara tekniker som utnyttjar ultraljud, ljusimpulsanordningar och medicinska anordningar som är avsedda att användas för kosmetiska behandlingar. I nuläget finns inga bestämmelser om exponeringsgränsvärden för ultraljud och synligt ljus, men i och med reformen är avsikten att dessa ska regleras. Strålsäkerhetscentralen ansvarar redan nu för tillsyn över konsumentprodukter som används för kosmetiska behandlingar och som till sina egenskaper och distributionskanaler helt motsvarar vissa produkter för hälso- och sjukvård som råkar komma i privat konsumtion. Därför är det i och med reformen ändamålsenligt att utfärda bestämmelser om att Strålsäkerhetscentralen ska vara bemyndigad att i framtiden övervaka dessa produkter i stället för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Genom ändring av tillsynsförfarandet för högeffektslaser ska myndigheten kunna tillämpa prövning mer omfattande vid tillsynen. Varje anordning ska inte behöva kontrolleras separat, utan tillsynen ska i högre grad vara tillsyn över verksamheten på en mer allmän nivå. Tillsynen ska smidigare kunna inriktas på verksamhet med högre risk. Totalt sett bedöms detta i ringa mån minska myndighetens arbetsbörda.

4.2.1.2 Tullen

Utöver de nuvarande tillsynsområdena import och export av radioaktiva ämnen ska Tullens tillsyn utvidgas till att omfatta import och export av andra strålkällor, såsom röntgenanordningar som är underkastade säkerhetstillstånd. Tillsynen över transitering av radioaktivt avfall ska nämnas separat. Omdefinieringen av Tullens tillsynsuppgift ska enbart stärka det nuvarande rättsläget. Utvidgningen av Tullens tillsyn beror på att det har krävts säkerhetstillstånd för handel med och innehav av röntgenanordningar sedan den 1 januari 2016. Däremot krävs fortfarande inget säkerhetstillstånd för innehav av röntgenanordningar som används inom hälso- och sjukvården och inom veterinärmedicinen. I praktiken ändras alltså inte Tullens uppgifter jämfört med nuläget.

4.2.1.3 De kommunala hälsoskyddsmyndigheterna

De kommunala hälsoskyddsmyndigheternas tillsynsuppgifter ska vara oförändrade i fråga om radon i inomhusluft i bostäder och andra vistelseutrymmen och radioaktivitet i hushållsvatten samt solarier.

De kommunala hälsoskyddsmyndigheterna utför i vilket fall som helst inspektioner av hygienen på solariernas användningsplatser med stöd av hälsoskyddslagen, och därför kommer de kommunala hälsoskyddsmyndigheternas uppgifter enligt strålsäkerhetslagen inte att öka inspektionernas längd i någon betydande grad. Om inspektionerna utfördes av Strålsäkerhetscentralen, skulle detta innebära mycket restid runt om i Finland. År 2016 upptäcktes brister på 69 procent av de inspekterade platserna vid Strålsäkerhetscentralens och de kommunala hälsoskyddsmyndigheternas inspektioner. Till exempel fanns det på 48 procent av platserna brister i närvaro av en ansvarig person som krävs enligt strålskyddslagen. Så omfattande brister i att följa lagen visar att det finns ett behov av myndighetstillsyn och därför kan ett arrangemang som enbart grundar sig på egenkontroll inte anses vara ändamålsenligt.

4.2.1.4 Övriga myndigheter

Tillsynsmyndigheterna i livsmedelslagen och foderlagen utövar redan nu tillsyn med stöd av livsmedelslagen över att åtgärdsvärdena för radioaktivitet följs i livsmedel och foder samt förbudet mot användning av radioaktiva ämnen i livsmedel och foder. För tydlighetens skull ska detta också anges i strålsäkerhetslagen. För enhetlighetens skull är det dessutom nödvändigt att i strålsäkerhetslagen även föreskriva om Säkerhets- och kemikalieverkets tillsyn över förbudet mot användning av radioaktiva ämnen i kosmetiska produkter och leksaker. Bestämmelserna om nämnda myndigheter och deras uppgifter i strålsäkerhetslagen ska i sig inte öka myndighetstillsynen eller kostnaderna för den, utan snarare stärka det nuvarande rättsläget genom att förtydliga olika myndigheters befogenheter och de tillsynsmedel de använder.

Den nya uppgiften att utarbeta en plan för befintliga exponeringssituationer som föreslås för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ökar inte verkets arbetsmängd i någon större grad, eftersom verket redan nu har utarbetat en beredskapsplan för störningssituationer med stöd av hälsoskyddslagen. I reformen av statsförvaltningen håller styrningen av hälsoskyddet och tobakskontrollen på att flyttas både från verket och från regionförvaltningsverken till en ny tillsynsmyndighet, vilket ska möjliggöra omfördelning av resurser för skötseln av den föreslagna uppgiften. Arbetsfördelningen vid utarbetandet av planen ska således vara ett internt arbetsordningsärende inom ämbetsverket. Verkställandet av planen ska övervakas av hälsoskyddsmyndigheterna (i framtiden landskapen). Strålsäkerhetscentralen ska fungera som expertmyndighet vid utarbetandet av planen.

Propositionen ålägger Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet att be Strålsäkerhetscentralen avge utlåtande om deras säkerhetsanvisningar avseende icke-joniserande strålning. Motsvarande praxis gäller för närvarande godkännande av säkerhetsanvisningar för Försvarsmaktens radio- och radaranläggningar. Nytt i den föreslagna paragrafen är att praxisen inom Försvarsmakten ska utvidgas till att gälla också användning av anordningar som producerar optisk strålning, såsom lasrar. Praxisen ska utvidgas till att i sin helhet gälla också Gränsbevakningsväsendet. Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets arbetsbörda på grund av förfarandet med utlåtande om anvisningarna kan anses vara tämligen ringa. För Strålsäkerhetscentralens del orsakar arrangemanget något mer arbete än den nuvarande praxisen.

4.2.2 Riskanpassad tillsyn

Det föreslås att en bestämmelse om beaktande av risker i tillsynen ska fogas till lagen. I förslaget betonas Strålsäkerhetscentralens tillsyn i proportion till de risker som verksamheten ger upphov till. Kravet har redan i sig varit i kraft enligt den nuvarande proportionalitetsprincipen inom den allmänna förvaltningen, men dess betydelse kommer att betonas i och med propositionen. Detta kan bedömas öka myndighetstillsynens effekt. Ett viktigt verktyg i samband med detta är den säkerhetsbedömning som verksamhetsutövaren ska göra upp och klassificeringen av verksamheten utifrån den. Strålsäkerhetscentralens arbetsmängd bedöms i stora drag vara den samma, eftersom tillsynen inriktas mera på verksamhet med högre risk, men minskas i motsvarande grad för verksamhet med lägre risk.

Anvisningarna till verksamhetsutövarna ska uppdateras så att de motsvarar förfarandena i den nya lagen. De nya skyldigheterna som föreslås för verksamhetsutövarna, såsom kraven på säkerhetsbedömning, torde öka myndighetens arbete när de införs, bland annat på grund av rådgivning och tillsyn i anslutning till dem. Överensstämmelsen med kraven är senare ägnad att precisera tyngdpunkterna för tillsynen samt göra tillsynen smidigare. För att övervaka att skyldigheterna i lagen följs ska Strålsäkerhetscentralen förnya sina tillsynsförfaranden, register och informationssystem.

En smidigare myndighetstillsyn ska också främjas av verksamhetsutövarens skyldighet att anlita experter i sin verksamhet. Att regelbundet anlita experter förbättrar strålsäkerheten, då man kan upptäcka och korrigera brister i verksamheten eller anordningarna snabbare än i nuläget. Anlitandet av experter och effektiviseringen av egenkontrollen bedöms således minska arbetsmängden inom myndighetstillsynen samt även behovet av myndighetsrådgivning i anslutning till verksamheten.

Strålsäkerhetscentralen ska genom förslaget kunna anlita hjälp av utomstående experter i tillsynsverksamheten. Bestämmelsen förtydligar anlitandet av experter inom tillsynsverksamheten. Anlitandet av utomstående experter ska främja en flexibel användning av resurser, till exempel när Strålsäkerhetscentralen inte innehar egen specialkompetens, som annars behövs sällan.

4.2.3 Utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde

En utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde ökar i någon mån Strålsäkerhetscentralens arbete vid behandlingen av ansökningar om säkerhetstillstånd. Antalet tillstånd bedöms öka bara i ringa mån jämfört med nuläget. Detta bedöms dock inte medföra några betydande konsekvenser för tillsynsverksamheten. En utvidgning av kravet på säkerhetstillstånd till befintliga exponeringssituationer, där arbetstagarnas eller allmänhetens dos kan vara högre än referensvärdet även efter skyddsåtgärder, ger tillsynen en tydlig inramning och främjar en enhetlig och kontinuerlig tillsyn, till exempel i situationer där verksamhetsutövaren byts ut. I nuvarande praxis, där säkerhetstillstånd inte har krävts, har det kunnat uppstå avbrott i tillsynen av verksamheten, särskilt då verksamhetsutövaren har bytts ut. Kravet på tillstånd ändrar i sig dock inte innehållet i tillsynspraxisen i betydande grad jämfört med nuläget, till exempel verksamheter som exponerar för naturlig strålning ska granskas på samma sätt som nu.

4.2.4 Radioaktiva ämnen i konsumentvaror

Regleringen om sammanblandning av radioaktiva ämnen i konsumentvaror förutsätter att myndigheten har resurser att övervaka regleringen. Strålsäkerhetscentralen ska upplysa de be-

höriga myndigheterna i andra medlemsstater i Europeiska unionen om att en ansökan om konsumentvaror som innehåller ett radioaktivt ämne har inkommit. Dessutom ska den meddela om beslutet om berättigandebedömning och tillstånd samt beslutsgrunderna, om den andra medlemsstaten ber om detta. Å andra sidan förenhetligar praxisen förfarandena för ibruktagande av ifrågavarande konsumentvaror i Europeiska unionens medlemsstater. Det förutspås inte komma ut stora mängder nya konsumentvaror som innehåller radioaktiva ämnen på marknaden. Det mest typiska och vanligaste exemplet på en sådan typ av konsumentvara är brandvarnare, som innehåller en liten americium-källa (^{241}Am). Under senare år har sådana nya konsumentvaror varit till exempel zenonlampor i bilar vilka kan innehålla små mängder torium (^{232}Th) eller krypton (^{85}K). Tekniken utvecklas snabbt och därför kan nya konsumentvaror dyka upp, men å andra sidan kan de också försvinna då nya alternativa tekniker utvecklas. Till exempel har en teknik som grundar sig på optisk detektering i brandvarnare i stor omfattning trängt undan användningen av americium-källor och även i lampor kan LED-teknik ersätta de nuvarande zenonlamporna. Därför ska man vid behov på nytt bedöma om de tekniker som redan används är berättigade.

4.2.5 Radioaktivt avfall

Den preciserade regleringen om radioaktivt avfall torde minska antalet förfrågningar och begäranden om utredning som kommer in till Strålsäkerhetscentralen.

4.2.6 Skydd av externa arbetstagare

Arbetsgivarens ökade ansvar för externa arbetstagare leder till ett behov av att inrikta Strålsäkerhetscentralens arbete på arbetsgivaren i motsvarande grad. Detta har ingen betydande effekt på den totala arbetsmängden, eftersom behovet av tillsyn inriktad på verksamhetsutövaren minskar i motsvarande grad. Myndigheten ska känna till de externa arbetstagarnas arbetsgivare. Förmedling av information inte bara till verksamhetsutövaren utan också till arbetsgivaren orsakar extra arbete för tillsynsmyndigheten och ett behov av att utveckla tillsynssystemet. Samarbetet med myndigheterna i andra länder förutspås öka vad gäller externa arbetstagare. Behovet av samarbete uppstår särskilt när en utländsk arbetsgivare försummar sin skyldighet att skydda en extern arbetstagare.

4.2.7 Nödsituationer med strålrisk

Vid nödsituationer med strålrisk ska Strålsäkerhetscentralen kunna fastställa referensnivåerna för exponeringen i nödsituationerna. I en nödsituation med strålrisk fungerar referensnivåerna som mål vid beslut om och genomförande av skyddsåtgärder samt som grund vid planeringen av olycksberedskapen. Detta ska möjliggöra att man snabbt kan reagera på en situation. Referensnivåernas betydelse som grund för beredskapsplaneringen förtydligas. I lagen ska föreskrivas om ett förfarande för övergång från nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation. En tydlig övergång klargör ansvaren och uppgifterna mellan olika myndigheter när situationen framskrider.

4.2.8 Myndighetsförfaranden i anslutning till utbildning av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga och konstaterande av deras behörighet

Tillsynen över strålskyddsutbildningen för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga som ordnas av högskolor ska lindras jämfört med den nuvarande godkännandepraxisen för ut-

bildning av föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten. Godkännande av högskolornas strålskyddsutbildning ska ersättas med ett frivilligt utlåtandeförfarande av Strålsäkerhetscentralen, och utbildningen ska inte längre behöva godkännas på nytt med fem års mellanrum såsom nu. Strålsäkerhetscentralen ska fortfarande med jämna mellanrum godkänna strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga som ordnas av andra utbildningsanordnare än högskolor. Också vid betydande ändringar av utbildningen ska högskolan kunna be om ett nytt utlåtande av Strålsäkerhetscentralen, och andra utbildningsanordnare än högskolor ska be om ett nytt godkännande. Å andra sidan kan myndighetens arbetsmängd öka, eftersom utlåtandena i framtiden ska ges till högskolor för utbildning av både strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga och godkännanden ska ges till andra än högskolor, medan godkännanden i nuläget har behövts för alla läroanstalters utbildningsprogram för föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten. Genom förfarandet med utlåtanden och godkännanden kan man försäkra sig om att utbildningen är av hög kvalitet och att den är tillräckligt enhetlig i olika läroanstalter.

Utbildningen av strålsäkerhetsexperter i Finland ska planeras så att den uppfyller Europeiska unionens och IAEA:s rekommendationer och så att experterna kan röra sig från ett land till ett annat både inom Europa och i resten av världen. I framtiden ska Strålsäkerhetscentralen godkänna att personer som fått utbildning både i Finland och utomlands är behöriga att arbeta som strålsäkerhetsexperter inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning eller användning av kärnenergi samt att personer som fått utbildning utomlands är behöriga att arbeta som strålsäkerhetsansvariga, i fråga om andra än sjukhusfysiker, vilket i ringa mån ökar myndighetens arbetsmängd.

4.3 Konsekvenser för miljön

Strålningsexponering som är skadlig för miljön och sannolikheten för sådan strålning bedöms minska tack vare verksamhetsutövarens nya skyldigheter samt effektivare inriktning av myndighetstillsynen. Ersättandet av strålkällor med hög aktivitet med röntgenanordningar eller teknik som inte alstrar joniserande strålning minskar betydligt risken för kontaminering av miljön vid en eventuell strålsäkerhetsincident. En utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde bedöms förbättra strålsäkerheten. Risken för kontaminering av miljön minskar, eftersom det ska krävas säkerhetstillstånd för upprepad hantering av så kallade herrelösa strålkällor. Herrelösa strålkällor som hittas bland returmetall ska då hanteras under tillsyn av myndigheterna.

En precisering av bestämmelserna om radioaktivt avfall, särskilt gränsdragningen mellan radioaktivt avfall och annat avfall, främjar en ändamålsenlig återvinning och återanvändning av avfallet, vilket minskar avfallsmängden och sparar naturresurserna. En precisering av kraven angående exponering av allmänheten och utsläpp samt övervakning av dessa säkerställer att strålningsverksamheten inte ger upphov till negativa konsekvenser för miljön.

4.4 Samhälleliga konsekvenser

Syftet med propositionen är att trygga en säker användning av strålning och en effektivare tillsyn. En riskanpassad myndighetstillsyn samt verksamhetsutövarnas nya skyldigheter bedöms minska strålningsexponeringen på grund av användningsfel och apparatfel samt andra motsvarande strålsäkerhetsincidenter. Av dessa orsaker bedöms också patientsäkerheten förbättras inom hälso- och sjukvården. Detta beror dock på hur effektivt verksamhetsutövarna utnyttjar experter i sin verksamhet och fullgör sina andra skyldigheter gällande egenkontroll. Hur effektivt myndigheten lyckas prioritera riskfyllda tillsynsobjekt påverkar också.

4.4.1 Utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde

En utvidgning av säkerhetstillståndets tillämpningsområde bedöms förbättra strålsäkerheten. I verksamhet som medför exponering för naturlig strålning är det med tanke på tillsyn av utsläpp av eventuella radioaktiva ämnen och säkra transporter av strålkällor med hög aktivitet väsentligt att verksamheten är underkastad ett tydligt tillsynsförfarande under verksamhetens hela livscykel, inklusive då verksamheten överförs från en verksamhetsutövare till en annan. Att säkerhetstillståndet och lagens krav om det även ska inriktas på dessa verksamheter främjar detta mål.

4.4.2 Inspektionsprogram för verksamhet som kräver säkerhetstillstånd

Inspektionsprogrammet som Strålsäkerhetscentralen tar fram för verksamheter som kräver säkerhetstillstånd ska öka tillsynens öppenhet gentemot medborgare och verksamhetsutövare. Inspektionsprogrammet har använts redan nu, men det faktum att uppgörandet av det skrivs in i lagen ökar myndighetsverksamhetens transparens.

4.4.3 Konsumentvaror som innehåller ett radioaktivt ämne

Kraven på berättigandebedömning för konsumentvaror som innehåller ett radioaktivt ämne och informationsutbytet mellan behöriga myndigheter i Europeiska unionens medlemsstater ska förenhetliga praxisen i Europeiska unionen, vilket innebär att anskaffning av produkter som uppfyller kraven från andra medlemsstater eller stater utanför Europeiska unionen harmoniseras och underlättas.

4.4.4 Ersättande av en strålkälla med hög aktivitet

Ersättandet av strålkällor med hög aktivitet med röntgenanordningar eller annan teknik som inte alstrar joniserande strålning eliminerar helt risken för exponering av allmänheten i omgivningen vid en eventuell strålsäkerhetsincident. Exempelvis en brand i en lokal där det finns en cesiumkälla med hög aktivitet kan orsaka ett utsläpp som i värsta fall skulle kunna exponera både arbetstagarna och allmänheten i omgivningen för radioaktiva ämnen. Dessutom kan rengöringsåtgärderna på grund av sådana utsläpp vara omfattande och orsaka betydande kostnader.

4.4.5 Utsläpp

Trots att de preciserade bestämmelserna i sig inte nödvändigtvis minskar till exempel mängden utsläpp, som även med nuvarande åtgärder är mycket låga, är det med tanke på medborgarnas förtroende väsentligt att till exempel utsläppsgränserna och grunderna för dem är tydligt definierade och att övervakningen av utsläppen har ordnats så att allmänhetens säkerhet kan påvisas tydligt med hjälp av övervakningsresultaten.

4.4.6 Strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga

Strålskyddsdirektivet möjliggör att en ny yrkeskår, strålsäkerhetsexperter, uppstår inom Europeiska unionen. På lång sikt är målet en enhetlig utbildning av experterna och att de ska kunna

röra sig inom unionen i sitt arbete som experter. En studerande på ett universitet ska kunna utbilda sig till strålsäkerhetsexpert vid sidan av sina andra studier eller separat och få ett intyg om detta. Detta öppnar också upp för en ny sysselsättningsmöjlighet.

Förutom sjukhusfysiker och läkare ska en röntgenskötare också kunna vara strålsäkerhetsansvarig i röntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården och röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen. Till denna del lindras behörighetsvillkoren jämfört med kraven på den nuvarande föreståndaren som ansvarar för strålsäkerheten. En röntgenskötare har en omfattande praktisk strålskyddsutbildning, som är lämplig för att arbeta som strålsäkerhetsansvarig. Inom strålbehandling och nukleärmedicin liksom även inom veterinärmedicinsk användning av isotoper ska förutsättas utbildning som sjukhusfysiker, läkare eller veterinär beroende på verksamheten.

4.4.7 Information vid avbildning med icke-medicinsk exponering

Ett viktigt krav som ska inskrivas i lagen med tanke på allmänhetens strålskydd och etiska principer är kravet på att den person som exponeras vid avbildning med icke-medicinsk exponering ska få information om den exponering för strålning som avbildningen medför och om de eventuella skadorna för hälsan samt tillfrågas om samtycke för avbildningen.

4.4.8 Beredskap inför nödsituationer med strålrisk samt verksamhet medan de pågår

Genom propositionen klargörs grunderna för beredskapen inför nödsituationer med strålrisk och verksamheten medan de pågår. En eventuell allvarlig nödsituation med strålrisk påverkar samhällsfunktionerna i mycket stor omfattning och berör nästan alla samhällsaktörer inom både den offentliga och privata sektorn. En sådan allvarlig nödsituation med strålrisk skulle kunna uppstå till exempel till följd av en allvarlig kärnkraftsolycka i eller i närheten av Finland eller till följd av en avsiktlig olaglig handling som riktas mot en strålkälla.

I propositionen föreslås bestämmelser om referensnivåer för strålningsexponering som ska tillämpas i nödsituationer med strålrisk och som ska fungera både som grund för organisationers beredskapsplanering och som mätare för hur lyckade skyddsåtgärderna är under nödsituationen. Referensnivåerna ska alltså hjälpa olika organisationer att skapa beredskap och således förbättra medborgarnas säkerhet vid nödsituationer med strålrisk.

I propositionen förtydligas också indelningen av personer som arbetar med nödsituationer med strålrisk i olika grupper med tanke på strålskyddet och de krav om förhandsutbildning som ställs på dem samt kraven om tillåtna exponeringar medan situationen pågår. Ett effektivt genomförande av skyddsåtgärderna och kontinuitet i viktiga samhällsfunktioner i nödsituationer med strålrisk kan säkerställas, om det finns tillräckligt med handlingskraftig personal tillgänglig.

Referensnivåerna för allmänhetens exponering i en nödsituation med strålrisk ska kunna fastställas utifrån situationen utan dröjsmål. Åtgärder som begränsar allmänhetens strålningsexponering ska kunna inledas i rätt tid och inriktas rätt beroende på situationen. Dessutom förtydligas kraven på strålskydd för personer som hör till den bistående nödsituationspersonalen och deras rättigheter, så att de ska ha rätt till utbildning på förhand och särskild övervakning av hälsotillståndet efter en eventuell exponering eller om de ber om det separat. En tydlig övergång från nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation ska klargöra vilka myndigheter som sköter skyddsåtgärderna för allmänheten i de olika skedena av situationen.

4.4.9 Användning av icke-joniserande strålning

Tydligare krav om ultraljud ska förbättra säkerheten för kunder i företag inom skönhetsbranschen, eftersom det innebär att färre farliga behandlingar kommer att bjudas ut och att de kan avlägsnas mer effektivt från marknaden.

Säkerheten hos laserföreställningar som inspekterats på förhand ligger på en god nivå i Finland. Däremot utsätts publiken för risksituationer vid föreställningar som inte har inspekterats på förhand och där säkerhetsaspekterna även i övrigt har försummats. Tillstånds- och användningsregleringen gällande användning av högeffektslaser ska förtydliga praxisen och underlätta ingripandet i föreställningar som är farliga för publiken.

I fråga om Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets anordningar som alstrar icke-joniserande strålning ska en utvidgning av det befintliga utlåtandeförfarandet säkerställa att den militära användningen av icke-joniserande strålning är säker för arbetstagarna och allmänheten.

4.5 Konsekvenser för arbetssäkerheten

I Finland arbetar cirka 10 000 personer med uppgifter som inkluderar användning av strålning och kärnenergi eller med annan verksamhet som exponerar för joniserande strålning. Redan med stöd av den nuvarande lagen genomförs hälsokontroller (i den nya lagen används termen ”övervakning av hälsotillstånd”) av strålningsarbetare i kategori A, och inga ändringar i denna praxis föreslås. I strålskyddsdirektivet förutsätts övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A, även om det inte finns något entydigt bevis för att sådana regelbundna övervakningar av hälsotillståndet främjar hälsan. Särskilt i de nordiska länderna, där företagshälsovården hör till arbetstagarens lagstadgade rättigheter, ger de övervakningar av hälsotillståndet som enligt direktivet uttryckligen ska genomföras med jämna mellanrum knappast något mervärde.

Genom propositionen ska strålningsexponeringen för naturliga radioaktiva ämnen begränsas genom att precisera regleringen av verksamhet som medför exponering för naturlig strålning och regleringen av radonexponering i inomhusluften. För verksamhet som medför exponering för naturlig strålning ska i framtiden krävas säkerhetstillstånd, om den yrkesmässiga exponeringen är högre än de föreskrivna referensvärdena, trots saneringsåtgärder. I dessa verksamheter ska dock inte förutsättas klassificering av arbetstagare i kategori A eller B eller några regelbundna övervakningar av hälsotillståndet, då det handlar om exponering för radon eller kosmisk strålning.

Genom propositionen ska skyddet av fostret och det ammade barnet säkerställas. I bestämmelserna betonas betydelsen av att en gravid eller ammande strålningsarbetare ska upplysa arbetsgivaren, när personen har fått vetskap om graviditeten. Personen ska upplysa arbetsgivaren om detta utan dröjsmål, för att arbetsgivaren ska kunna vidta nödvändiga skyddsåtgärder för att trygga fostrets och det ammade barnets säkerhet. Fostret och det ammade barnet ska skyddas på samma sätt som en individ i allmänheten. När en arbetstagare har upplyst arbetsgivaren eller verksamhetsutövaren om situationen, ska dessa bedöma strålningsarbetarens arbetsförhållanden på nytt och klassificeringen i kategori A eller B samt ordna arbetsförhållandena så att fostrets och det ammade barnets strålsäkerhet kan tryggas. En gravid arbetstagare får inte arbeta med uppgifter som innebär att hon klassificeras i kategori A.

En ammande arbetstagare får inte utföra sådant arbete som medför betydande risk för intag av radionuklider eller för att kroppen ska kontamineras. Sådant arbete är till exempel arbete med öppna strålkällor, där betydande mängder radioaktiva ämnen kan hamna i arbetstagarens kropp och samlas i bröstmjölken.

Vid nödsituationer med strålrisk får gravida arbetstagare inte delta i sådana skyddsåtgärder som innebär att de kan exponeras för strålning.

4.6 Konsekvenser för hälsan

Målet med de föreslagna allmänna strålskyddsprinciperna i propositionen, det vill säga principerna om berättigande, optimering och individuellt skydd, är att låta bli att exponera patienter, arbetstagare och allmänhet för strålning i onödan. En förutsättning för exponering är att 1) fördelarna av exponeringen ska vara större än den skada som den orsakar, 2) exponeringen ska hållas på en så låg nivå som möjligt med befintliga medel och 3) arbetstagarnas och allmänhetens dos får inte vara högre än dosgränserna som fastställs genom förordningar.

4.6.1 Direkta och stokastiska effekter

Hälsoskadorna på grund av joniserande strålning indelas i direkta och stokastiska effekter. Direkta effekter är till exempel strålsjuka, brännskada eller fosterskada. Dessa skador beror på omfattande förstörelse av celler och visar sig efter kort tid.

I fråga om icke-joniserande strålning kan kraftig UV-, laser-, infraröd eller radiofrekvent strålning samt synligt ljus orsaka brännskador eller andra skador på grund av uppvärmning av vävnader (till exempel gråstarr). Lågfrekventa elektriska och magnetiska fält kan orsaka nervstimulering, som vid mycket kraftig exponering kan leda till men som kan jämföras med elstötar, såsom muskelkramp eller störning av livsviktiga funktioner. Lågfrekventa magnetiskt fält kan också störa implanterade produkter för hälso- och sjukvård.

Både stora och små doser av joniserande strålning kan orsaka stokastiska hälsoskador, som cancer eller genetisk verkan, vilka kan observeras som en statistisk ökning av förekomsten efter lång tid. Sannolikheten för dessa skador ökar när den totala dosen ökar, även om risken för att en enskild person ska få en hälsoskada är liten även efter en hög dos. I fråga om icke-joniserande strålning är det bara UV-strålning och i viss mån synligt ljus som orsakar stokastiska långtidseffekter. Sådana är till exempel en betydande ökning av risken för hudcancer och gråstarr.

Eftersom mekanismerna för uppkomst av cancer är mycket komplicerade och ofta en summa av olika faktorer, kan man vanligen inte bevisa tillförlitligt när det uttryckligen är strålning som har orsakat ett enskilt cancerfall. Det är dock säkert att även små stråldoser orsakar förändringar på cellnivå, vilket i samspel med andra faktorer kan leda till att skadan utvecklas till en cancertumör. Dessa förändringar orsakas redan av naturlig bakgrundsstrålning. Varje människa utsätts hela tiden för strålning, som, dock med liten sannolikhet, kan leda till cancer i ett senare skede.

Risken på grund av en enskild undersökning eller åtgärd som exponerar för strålning är mycket liten på allmänhetsnivå. I Finland utförs årligen cirka 5,8 miljoner röntgenundersökningar, inklusive tandröntgenundersökningar, samt cirka 43 000 undersökningar eller behandlingar med radioaktiva ämnen. Doserna för arbetstagarna på grund av användning av strålning är måttliga och det är mycket sällsynt att doserna är högre än de föreskrivna dosgränserna. Emel-

lertid kan även små stråldoser orsaka förändringar, som i samverkan med andra faktorer kan leda till att en hälsoskada utvecklas. I lagen betonas därför i enlighet med strålskyddsdirektivet allt mer avvägning av fördelar och nackdelar inom all strålningsverksamhet och särskilt i bedömningen av om exponering vid medicinsk undersökning, åtgärd och behandling samt exponering av symptomfria personer är berättigad. Dessutom betonas berättigandebedömning av icke-medicinsk exponering i den nya lagen. I den nya lagen förutsätts också att en person som exponeras ska få information om åtgärdens skadeverkningar.

4.6.2 Radonhalt i inomhusluft i bostäder

Radon i inandningsluften i bostäder är den största orsaken till strålningsexponering, när man granskar den totala dosen till allmänheten. Risken för lungcancer på grund av radon i inomhusluften har påvisats i talrika fall-kontrollstudier som har utrett radon i inomhusluften samt i gemensamma analyser av studierna. Nästan 300 fall av de något över 2 000 fallen av lungcancer som varje år konstateras i Finland bedöms bero på radonexponering. Radon i inomhusluften har hos icke-rökare bedömts orsaka cirka 40 fall av lungcancer som leder till döden och hos rökare cirka 240 sådana fall per år. Man känner till att risken för lungcancer ökar linjärt utan tröskelvärde, och cirka två tredjedelar av de lungcancerfall som orsakas av radon beror på exponeringsnivåer som ligger under referensvärdet. Största delen av de lungcancerfall som orsakas av radon förekommer hos personer som har exponerats för radonhalter lägre än 400 Bq/m^3 i sina hem, eftersom största delen av allmänheten utsätts för förhållandevis låga radonhalter. Exponeringen ökar särskilt risken för lungcancer om den exponerade personen är rökare. Man känner till att rökning och radonexponering samverkar och att nästan 90 procent av cancerfallen på grund av radon gäller rökare. Årtionden av exponering för radonhalter som är högre än 800 Bq/m^3 fördubblar risken för lungcancer. Största delen av dessa dödsfall skulle kunna undvikas genom att minska exponeringen för radon och genom att sluta röka. Avsikten är dock inte att med stöd av strålsäkerhetslagen begränsa användningen av bostäder eller att i övrigt ingripa i boendet genom myndighetsåtgärder. I hälsoskyddslagen finns bestämmelser om de åtgärder som myndigheterna kan vidta om radonhalten i en bostad är högre än referensvärdet.

4.6.3 Nödsituationer med strålrisk

Regleringen om nödsituationer med strålrisk förutsätter beredskap på förhand inför dessa nödsituationer. Referensnivåer för strålningsexponering ska föreskrivas för arbetstagare om deltar i räddningsverksamheten och skyddsåtgärderna vid nödsituationer med strålrisk och så kallad bistående nödsituationspersonal, som kan vara till exempel buss- eller sopmaskinschaufförer som deltar i skyddsåtgärderna. För nödsituationspersonal ska ordnas nödvändig utbildning på förhand. Dessutom ska bistående nödsituationspersonal få nödvändig vägledning och utbildning vid nödsituationer med strålrisk och ha rätt om så önskas till särskild övervakning av hälsotillståndet efter en nödsituation med strålrisk. Vid planering och ledning av verksamheten och arbetsuppgifterna ska man alltid sträva efter att strålningsexponeringen ska vara så låg som möjligt med beaktande av situationens krav, för att begränsa den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten.

4.6.4 Användning av icke-joniserande strålning

Icke-joniserande strålning, som bland annat används i lasrar, solarier, radaranläggningar, radiosändare, mikrovågsugnar och anordningar för djupvärmebehandling, är annorlunda än joniserande strålning i fråga om både egenskaper och verkningssätt. Kraftig exponering för icke-

joniserande strålning orsakar akuta skador (brännskador). Dessutom har sambandet mellan ultraviolett strålning och ökad risk för hudcancer påvisats. Däremot har man inte kunnat påvisa långtidseffekterna av små exponeringar av andra typer av icke-joniserande strålning. Exponeringsnormerna som används i olika länder avviker från varandra och regleringen av användningen av anordningar som alstrar icke-joniserande strålning hör inte heller till tillämpningsområdet för Europeiska unionens nya strålskyddsdirektiv.

Konsekvenserna för hälsan av icke-joniserande strålning är för närvarande förenade med en del osäkerheter. Internationella cancerforskningsinstitutet (IARC), som lyder under WHO, klassificerade år 2002 lågfrekventa magnetiska fält och år 2011 radiofrekvent strålning som möjligen cancerframkallande (klass 2B). Myndigheterna har på grund av dessa hänvisningar gett rekommendationer för att minska exponeringen, till exempel vid användning av mobiltelefoner och vid planläggning av kraftledningsområden. Sambandet mellan mobiltelefoner och hjärntumörer samt sambandet mellan lågfrekventa magnetiska fält och barnleukemi är dock fortfarande öppna frågor, bland annat på grund av motstridiga forskningsresultat, och därför finns det ännu inga hållbara bevis på kausalitet. I fråga om andra exponeringsfaktorer finns det ingen orsak att rekommendera åtgärder.

Testmetoderna i anslutning till produktsäkerhet grundar sig på europeiska harmoniserade standarder. Mätstandarderna för strålning från mobiltelefoner har nyligen kompletterats, så att mätresultaten bättre än tidigare motsvarar exponeringen i en verklig användningssituation.

Användningen av icke-joniserande strålning har ökat kraftigt och nya tillämpningar uppstår hela tiden, särskilt i fråga om anordningar för kosmetiska behandlingar. Syftet med propositionen är att begränsa hälsoskador genom att effektivisera tillsynen över sådana anordningar som alstrar icke-joniserande strålning och som inte övervakas på basis av annan lagstiftning, till exempel lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller konsumentsäkerhetslagen, samt tillsynen över användningen av dem.

4.6.5 Skyddsåtgärdernas betydelse för hälsan

Genom propositionen strävar man efter att förhindra akuta konsekvenser av strålning samt att begränsa förekomsten av cancer och andra långtidseffekter så effektivt att inga avvikelser från den normala förekomsten av dessa negativa konsekvenser eller skador kan konstateras.

4.7 Könskonsekvenser

Med tanke på strålskyddsmålen anser ICRP att det är ändamålsenligt att använda vävnadernas ålders- och könsutjämnade viktningsfaktorer och numeriska riskuppskattningar. Strålskyddssystemet är tillräckligt robust för att garantera ett godtagbart skydd för båda könen.

Inom strålskyddet är det fördelaktigt att använda bara ett värde för effektiv dos för båda könen. Vävnadernas viktningsfaktorer, inklusive bröst, testiklar och äggstockar (könskörtlarna är förknippade med uppkomsten av cancer och ärftliga effekter), som ska användas vid bestämmandet av den effektiva dosen är medelvärden i förhållande till kön och ålder. Därför kan detta förfarande användas endast för att bestämma den effektiva dosen för strålskyddet och ska inte användas för att bedöma strålrisken för individen.

Enligt ICRP är det inte motiverat att separera könen från varandra vid tillsynen över yrkesmässig exponering. Emellertid, om arbetstagaren har underrättat arbetsgivaren om att hon är gravid, ska man överväga om det behövs åtgärder för att skydda fostret.

4.8 Konsekvenser för barn

I propositionen betonas att barn och unga ska skyddas mot de negativa konsekvenserna av strålning. Exponering för strålning i barndomen orsakar en större tilläggsrisk än motsvarande exponering i vuxen ålder. Mindre än 10 procent av de röntgenundersökningar som utförs i Finland utförs på barn. Därför är det av särskilt stor betydelse att tillämpa principen om optimering av strålskydd vid röntgenundersökningar av barn. Även vid användning av radioaktiva läkemedel betonas optimeringen av strålskyddet för barn, och ett ammat barn ska skyddas mot radioaktiva ämnen i bröstmjölken. Dessutom betonas skyddet av fostret i propositionen.

Genom skyddet av strålningsarbetare i propositionen betonas skyddet av personer under 18 år mot de negativa konsekvenserna av strålning. I princip får endast en person som fyllt 18 år arbeta som strålningsarbetare. I en del situationer, såsom under studie- och praktiktiden, kan en ung person som har fyllt 16 år men ännu inte 18 år undantagsvis exponeras för strålning. Personer under 16 år får över huvud taget inte delta i användning av strålning. En praktikant eller studerande som har fyllt 16 år får i den utsträckning det är nödvändigt för personens utbildning eller för därmed sammanhängande praktik delta i verksamhet där man använder strålkällor.

Dessutom begränsar propositionen tillhandahållandet av solarietjänster till allmänheten. En person under 18 år ska inte få använda solarium, förutom på ordination av läkare, till exempel vid vård av hudsjukdomar. Eftersom överdriven solarieexponering som minderårig ökar risken för melanom i högre grad än vid exponering i senare ålder, är det motiverat att begränsa den kosmetiska användningen av solarietjänster bland personer under 18 år.

Vid nödsituationer med strålrisk ska personer under 18 år inte få delta i sådana skyddsåtgärder som innebär att de kan exponeras för strålning.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts i en styrgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet för att bereda totalreformen av strålskyddslagstiftningen. I styrgruppen har förutom representanter för social- och hälsovårdsministeriet och Strålsäkerhetscentralen också funnits representanter för arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, inrikesministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Finlands Kommunförbund, Finlands Läkarförbund, Aaltouniversitetet och Birkalands sjukvårdsdistrikt.

Under styrgruppen har tillsatts åtta underarbetsgrupper, som är 1) Medicinsk användning av strålning, 2) Icke-medicinsk användning, 3) Exponering för naturlig strålning (radon, exponering av allmänheten, byggnadsmaterial), 4) Skydd av arbetstagarna och allmänheten, 5) Myndighetstillsyn (tillstånd, registrering, behörighet hos personal som använder strålning) och administrativa tvångsmedel, 6) Strålskyddsutbildning (inkluderad i yrkesutbildningen, fortbildning, utbildning av experter och ansvariga personer), 7) Nödsituationer med strålrisk och 8) Icke-joniserande strålning. I underarbetsgrupperna har centrala myndigheter, organisationer och verksamhetsutövare varit representerade enligt bransch.

Social- och hälsovårdsministeriet ordnade i samarbete med Strålsäkerhetscentralen ett samrådsmöte den 24 mars 2017 där ministeriet hörde intressentgrupper. I mötet deltog förutom de som ordnade mötet även representanter för arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, in-

rikesministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Arbetshälsoinstitutet, Tullen, Försvarsmakten, Teknologiska forskningscentralen VTT Ab, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Helsingfors universitet, Aalto-universitetet, Åbo universitet, Jyväskylä universitet, Villmanstrands tekniska universitet, Oulun ammattikorkeakoulu Oy, Akava ry, Finlands Näringsliv EK rf, KT Kommunarbetsgivarna, Finlands Läkarförbund ry, Finlands Veterinärförbund rf, Finlands Tandläkarförbund ry, Byggnadsindustrin RT rf, Finlands Egnahemsförbund, Kosmetologföreningen i Finland, HNS Bilddiagnostik, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Finlands Medicinska Radioisotopförening, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, Cancercentrum vid Helsingfors universitets centralsjukhus, Fingrid Oyj, Teknologiindustrin rf, Inspecta Oy, Posti Group Abp, MAP Medical Technologies Oy och LED Tailor/Photonic Finland.

Vid hörandet diskuterades bland annat följande ärenden och konstaterades följande:

Även en konsult kan arbeta som strålsäkerhetsexpert.

Undervisningen av strålningsfysik vid universitetens fakulteter har minskat dramatiskt, samtidigt som de studerandes grundutbildning och bakgrundskunskaper i fysik har försämrats betydligt. I social- och hälsovårdsministeriets förordning som ska utfärdas om joniserande strålning eller i dess motiveringar bör få nämnas målen för hälso- och sjukvårdspersonalens strålskyddskompetens i enlighet med publikation nr RP 175 i Europeiska kommissionens serie Radiation Protection (Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union, Europeiska kommissionens serie Radiation Protection). Dessutom bör till lagens motiveringar fogas att kravet på tillräcklig utbildning och kompetens inom strålskydd i EU:s strålskyddsdirektiv är bindande.

Personalen inom hälso- och sjukvården bör ges grundläggande utbildning också i icke-joniserande strålning (NIR) och dess risker, för att personalen ska ha tillräckliga kunskaper att diskutera med patienterna om riskerna i anslutning till undersökningen.

I den fortsatta beredningen av lagen bör utredas ett godkännandeförfarande för experter inom radiokemi och strålningsfysik som redan har lång erfarenhet i arbetet samt vem som ska bedöma behörigheten och det eventuella behovet av fortbildning. Om det är en sådan utbildningsorganisation som också ger nödvändig utbildning mot betalning som bedömer behörigheten, kan det uppstå problem med rättssäkerheten. Erkännande av tidigare förvärvade kunskaper vid läroanstalterna lämpar sig bara för utbildning som leder till en examen.

För verksamhetsutövarens skyldighet att anlita en strålsäkerhetsexpert behövs en längre övergångstid än den tid på 12 månader som föreslagits. Vid hörandet ställdes frågan om det är nödvändigt att kräva högre högskoleexamen av strålsäkerhetsexperter inom alla verksamheter, även inom verksamheter som är mindre krävande.

Strålskyddsdirektivet gör det möjligt att beakta de nationella förhållandena i bestämmelserna om radon. Sådana omständigheter är till exempel byggnadssätt och jordmån. Prövning bör tilllämpas när referensvärdena för radon fastställs. Det är enklare att beakta radon i nybyggen. Om det nuvarande referensvärdet 400 Bq/m^3 ändras till 300 Bq/m^3, leder detta till att cirka 200 000 egnahemshus måste saneras. Framför allt bör saneringarna grunda sig på informationsstyrning och således på frivillighet. Om saneringarna är obligatoriska, bör det fastställas en övergångstid för detta. Det är önskvärt att saneringarna även i framtiden ska kunna dras av som hushållsavdrag i beskattningen.

Berättigandebedömning för exponering av symptomfria personer är särskilt viktig. Till exempel i Centraleuropa och Sydeuropa har man genom reklamkampanjer lockat människor till datortomografiundersökningar, som till och med har erbjudits enbart utifrån personens ålder.

Nativ datortomografiundersökning enligt ett i förväg definierat standardprogram, om undersökningen utgör en integrerad del av nukleärmedicinsk avbildning, bör i framtiden kunna utföras även av en bioanalytiker som har fått nödvändig fortbildning för detta. Verksamhetsutövaren ansvarar för att den som utför undersökningen har nödvändig kompetens.

När den nya lagen träder i kraft, upphävs bemyndigandet att utfärda ST-direktiv i den nuvarande lagen. Tillämpliga delar av direktiven kan ändå följas tills ersättande författningar, inklusive Strålsäkerhetscentralens föreskrifter och tillämpningsanvisningar, har beretts. Om kraven i de nya författningarna strider mot motsvarande krav i de nuvarande ST-direktiven, ska de nya författningarna gälla.

Avsikten är inte att ersätta de nuvarande intygen för den ansvariga föreståndaren med nya intyg över behörighet för strålsäkerhetsansvariga, utan man bör fortfarande kunna vara strålsäkerhetsansvarig inom samma behörighetsområde med de nuvarande intygen för ansvarig föreståndare.

Propositionen har behandlats i delegationen för kommunal ekonomi och förvaltning (Kuthanek) den 21 november 2017. Dessutom har propositionen behandlats i delegationen för beredning av arbetarskyddsbestämmelser den 7 september 2015, den 24 april 2016, den 28 februari 2017 och den 10 oktober 2017.

Universiteten hördes om anordnande av utbildning för strålsäkerhetsexperter vid ett samrådsmöte som social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet samt Strålsäkerhetscentralen ordnade den 21 september 2017.

De bestämmelser om begränsad rätt för sjukskötare och munhygienister att remittera till röntgenundersökning som ingick i beredningen av propositionen har efter remissbehandlingen flyttats från propositionen till den anhängiga delreformen av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, som är under arbete vid social- och hälsovårdsministeriet.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Propositionen sändes på remiss till följande aktörer:

1) Myndigheter och intressentgrupper: arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, inrikesministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, kommunikationsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, försvarsministeriet, utrikesministeriet, finansministeriet, justitieministeriet, statsrådets kansli, statsrådets kansli/rådet för bedömning av lagstiftningen, Strålsäkerhetscentralen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Utbildningsstyrelsen, Säkerhets- och kemikaliverket (Tukes), Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Trafiksäkerhetsverket (Trafi), Tullen, Polisstyrelsen, Finlands miljöcentral, Dataombudsmannens byrå, Huvudstaben, Museiverket, Kommunikationsverket, regionförvaltningsverken, regionförvaltningsverken/ansvarsområdena för arbetarskyddet, närings-, trafik- och miljöcentralerna, Räddningsverket i Östra Nyland, Räddningsverket i Satakunta, Finlands Kommunförbund rf, Oulunkaari miljötjänster, Birkala samarbetsområde, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Livsmedelsindustriförbundet rf,

2) Verksamhetsutövare och organisationer, vars verksamhet kan beröra frågor i anslutning till radon i inomhusluften (bostäder, arbetsplatser, offentliga utrymmen), radioaktivitet i byggnadsmaterial eller annan naturlig strålning: Finansbranschens Centralförbund, Helsingfors stads trafikverk (HST), Gruvindustri rf, Kyrkostyrelsen, Finska Stenindustri Ab, Lemminkäinen Oyj, Byggnadsindustrin RT rf, Senatfastigheter, Finlands fastighetsförvaltningsförbund rf, Finlands Fastighetsförbund rf, Finlands Fastighetsmäklareförbund ry, Finlands Egnahemsförbund rf, Finlands ortodoxa kyrka, Suomen radonhallinta Oy, Sisäilmayhdistys ry, SRV Yhtiöt Oyj, Ympäristö- ja terveysalan tekniset ry, YIT Abp,

3) Verksamhetsutövare samt organisationer eller föreningar, vars medlemsföretag sysslar med returmetall, eller aktörer som arbetar med transport av returmetall (särskilt import eller export): Kuusakoski Oy, Outokumpu Oyj, Ovako Bar Oy, SSAB Europe Oy, Suomen Romukauppiaiden Liitto ry, Stena Recycling Oy,

4) Organisationer som ger strålskyddsutbildning eller grundutbildning inom medicin: AEL Oy, NDT-Tekniikka, Helsingfors universitet/matematisk-naturvetenskapliga fakulteten Helsingfors universitet/veterinärmedicinska fakulteten, Helsingfors universitet/odontologiska institutionen, Helsingfors universitet/medicinska fakulteten, Helsingfors universitet/institutionen för fysik, Helsingfors universitet/kemiska institutionen/radiokemiska laboratoriet, Östra Finlands universitet/matematisk-naturvetenskapliga fakulteten, Östra Finlands universitet/hälsovetenskapliga fakulteten/Kuopio Campus, Jyväskylä universitet/matematisk-naturvetenskapliga fakulteten, Lapplands universitet, Villmanstrands tekniska universitet, Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, Oulun Ammattikorkeakoulu Oy, Uleåborgs universitet/medicinska fakulteten, Pirkanmaan ammattikorkeakoulu Oy, Tampereen ammattikorkeakoulu Oy, Pohto Oy, Savonia-ammattikorkeakoulu Oy, Suomen Turvaprojektit Oy, Tammerfors tekniska universitet/biomedicinska institutionen, Tammerfors universitet/medicinska enheten, Aalto-universitetet/avdelningen för teknisk fysik och matematik, Aalto-universitetet/högskolan för elektroteknik, Aalto-universitetet/högskolan för teknikvetenskaper, Turun ammattikorkeakoulu Oy, Åbo universitet/institutionen för biomedicin, Åbo universitet/institutionen för fysik, Åbo universitet/medicinska fakulteten, Åbo universitet/matematisk-naturvetenskapliga fakulteten, Vasa universitet, Vasa yrkeshögskola, Åbo Akademi/institutionen för fysik,

5) Innehavare av säkerhetstillstånd, föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning samt organisationer och föreningar, som har medlemmar som deltar i användning av strålning: Akava ry, Finlands Näringsliv rf, Finnair Abp/ Terveyspalvelut, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, HNS Bilddiagnostik, Helsingfors universitets centralsjukhus, Cancercentrum, Kuopio universitetssjukhus, Finlands Medicinska Radioisotopförening, Uleåborgs universitetssjukhus, Posti Group Abp, Sairaalafyysikot ry, Akutmedicinföreningen i Finland rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, Finlands Veterinärförbund rf, Finlands Tandläkarförbund ry, Finska Tandläkarsällskapet Apollonia rf, Suomen Kardiologinen Seura ry, Finska föreningen för klinisk fysiologi r.f., Finlands Läkarförbund ry, Ortopedföreningen i Finland ry, Neurologiska Föreningen i Finland ry, Barnneurologiska Föreningen i Finland r.y., Finlands Röda Kors/Blodtjänst, Radiologföreningen i Finland r.y., Finlands Röntgenskötarförbund rf, Finlands sjuksköterskeförbund rf, Finlands Munhygienistförbund FMHF rf, Munhälsovårdens yrkesförbund STAL rf, Företagarna i Finland rf, Tehy rf, Tjänstemannacentralorganisationen STTK rf, SESKO rf, Kosmetologföreningen i Finland ry, Satakunta centralsjukhus, Tammerfors universitetssjukhus, Helsingfors universitet, institutionen för fysikaliska vetenskaper, Helsingfors universitet, kemiska institutionen, radiokemiska laboratoriet, Jyväskylä universitet, institutionen för fysik, Borealis Polymers Oy, Dekra Industrial Oy, Indmeas Oy, Inspecta Oy, Istekki Oy, MAP Medical Technologies Oy, Skogsindustrin rf, SSAB Europe Oy, UPM-Kymmene Oyj, Åbo Akademi, acceleratorlaboratoriet, Sonar Oy, Stora Enso Oyj, Finnish Society for NDT fiNDT,

Doseco Oy, Fortum Power and Heat Oy, Lovisa kärnkraftverk, Industrins Kraft Abp, Olkiluoto kärnkraftverk, Teknologiska forskningscentralen VTT Ab, Posiva Oy, Fennovoima Ab,

6) Icke-joniserande strålning: regionförvaltningsverken, Finlands näringsliv rf, Elisa Abp, Finsk Energiindustri rf, DNA Abp, Fingrid Oyj, Helen Ab, KT Kommunarbetsgivarna, Microsoft Oy, sjukvårdsdistrikten, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, Suomen Sähköyliherkät ry, Tammerfors tekniska universitet, Teknologiindustrin rf,

7) Delegationer: delegationen för metrologi, delegationen för koordinering av sjukhusfysikernas specialisering, strålsäkerhetsdelegationen, kärnsäkerhetsdelegationen.

Totalt inkom 95 remissyttranden.

Ministerierna

Arbets- och näringsministeriet fäster uppmärksamhet vid förhållandet mellan den nya strålsäkerhetslagen och kärnenergilagen. Avsikten är att tillämpa strålsäkerhetslagen på användningen av kärnenergi på ett sätt som motsvarar det nuvarande rättsläget, och därför bör alternativa formuleringar av bestämmelsen ännu utredas och preciseras med beaktande av den pågående delreformen av kärnenergilagen som pågår vid arbets- och näringsministeriet. Arbets- och näringsministeriet föreslår att det till den allmänna motiveringen ska fogas en analys om förhållandet mellan den nuvarande strålskyddslagen och kärnenergilagen. Dessutom föreslår arbets- och näringsministeriet att ett avsnitt om behandling och deponering av radioaktivt avfall ska fogas till den allmänna motiveringen, för att det ska vara lättare att förstå hänvisningarna exempelvis till deponering på andra ställen i propositionen. Ministeriet anser att förbudet mot att använda radioaktiva ämnen i smycken ska höra till Strålsäkerhetscentralens uppgifter och inte Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter, såsom föreslagits i propositionen. Motiveringen till paragrafen om grunderna för bedömning av produktsäkerheten bör preciseras. Ministeriet föreslår att en hänvisning till lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) bör övervägas i fråga om marknadskontroll av produkter som omfattas av strålsäkerhetslagen.

Miljöministeriet har i sitt remissyttrande fäst uppmärksamhet vid att miljökonsekvenserna ska beaktas samt vid bestämmelserna om byggprodukter och radon i inomhusluft och motiveringarna till dessa. Miljöministeriet föreslår att en informativ hänvisning till lagen om förfarandet vid miljökonsekvensbedömning (468/1994), miljöskyddslagen och avfallslagen ska fogas till lagen. Ministeriet föreslår att ett avsnitt om strålskyddslagens förhållande till EU:s byggproduktförordning samt till markanvändnings- och bygglagen ska fogas till lagens allmänna motivering. I den fortsatta beredningen av propositionen bör man fästa vikt vid att det i propositionen inte ska finnas överlappande reglering mellan EU:s byggproduktförordning och den nationella lagen, för att den föreslagna lagstiftningen inte ska skapa förbjudna hinder för en inre marknad för byggprodukter och därigenom orsaka extra kostnader för verksamhetsutövarna. Ministeriet föreslår att ett bindande referensvärde för radon ska fogas till paragrafen om radonhalten i inomhusluft i bostäder eller andra vistelseutrymmen.

Inrikesministeriet understöder att Gränsbevakningsväsendet enligt förslaget får den nya skyldigheten att be Strålsäkerhetscentralen avge utlåtande om sina säkerhetsanvisningar avseende icke-joniserande strålning. Förfarandet ökar inte Gränsbevakningsväsendets arbetsmängd i betydande grad. Inrikesministeriet konstaterar att Gränsbevakningsväsendets tjänstemän kan fungera antingen som nödsituationspersonal eller som bistående nödsituationspersonal i en nödsituation med strålrisk, vilket i framtiden bör beaktas i personalens utbildning.

Undervisnings- och kulturministeriet betonar i sitt remissyttrande att bestämmelser om utbildningens innehåll, som i princip hör till högskolornas autonomi, inte bör utfärdas genom förordning. Däremot är det möjligt att föreskriva om kompetenskraven för strålskyddspersonal. Ministeriets finansiering till läroanstalter och högskolor täcker i regel den utbildning som leder till en examen. Finansiering från det ministerium som ansvarar för sektorslagstiftningen bör särskilt anslås för att utvidga befattningsbeskrivningen för arbetstagare som redan arbetar eller för att skapa ett nytt utbildningsutbud för dem. I propositionens ekonomiska konsekvenser bör därför bedömas de kostnader som uppstår för social- och hälsovårdsministeriet samt för högskolorna för att ordna och planera den nya strålskyddsutbildningen som krävs. Dessutom bör bedömas hur kommunerna, arbetsgivarna eller arbetstagarna ska täcka högskolornas kostnader på grund av det nya utbildningsbehovet. Kostnaderna för det nya utbildningsbehovet ingår för närvarande inte i universitetens och yrkeshögskolornas finansiering och därför bör finansiering för detta anslås separat. Praxis för erkännande av examina som avlagts utomlands ska beaktas, om examensfordringarna för strålskyddspersonalen definieras i lagen. Ministeriet konstaterar att praxis för erkännande av utländska examina är lättare att genomföra, om examensfordringarna definieras mer allmänt än i förslaget.

Jord- och skogsbruksministeriet framhäver i sitt remissyttrande att vattentjänstverken ska beakta kraven i strålsäkerhetslagen när de utarbetar en plan för beredskap för störningssituationer enligt 15 a § i lagen om vattentjänster (119/2001).

Kommunikationsministeriet konstaterar att propositionen anknyter till lagstiftningen om transport av farliga ämnen (TFÄ) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt till Trafiksäkerhetsverkets föreskrifter. Ministeriet anser att motiveringen till paragrafen om att det behövs säkerhetstillstånd för slutna strålkällor med hög aktivitet bör preciseras angående varför ett säkerhetstillstånd är nödvändigt. I propositionens motiveringar bör dessutom tydligt beskrivas förhållandet mellan bestämmelsen och nationella och internationella TFÄ-bestämmelser. Konsekvensbedömningen i propositionen bör preciseras till denna del. I motiveringarna bör också redogöras för förhållandet mellan utbildningskraven i anslutning till det nya föreslagna kravet på säkerhetstillstånd och TFÄ-kraven.

Försvarsministeriet anser att det i propositionen bör klargöras vilka skyldigheter som gäller joniserande strålkällor och vilka som gäller icke-joniserande strålkällor. Ministeriet anser att den nya skyldigheten att be Strålsäkerhetscentralen avge utlåtande om säkerhetsanvisningar avseende strålning är motiverad, även om ministeriet framhäver att praxisen inte får äventyra hemlighållandet av Försvarsmaktens objekt.

Finansministeriet föreslår att det till paragrafen om kroppsbesiktning med metoder som exponerar för strålning bör fogas en hänvisning till tullagen, för att även en tullman ska kunna utföra besiktningen med stöd av strålsäkerhetslagen utan att inleda förundersökning. Beslut om att utföra åtgärden bör fattas av en för uppgiften förordnad tullman som tjänstgör som chef för tullbrottsbekämpningen eller tullövervakningen.

Justitieministeriet anser att propositionens mål att förnya strålskyddslagen så att den motsvarar kraven i grundlagen kan understödas. Ministeriet konstaterar i sitt remissyttrande att en ändring av tillståndsvillkoren är förknippad med förtroendeskydd och att krav på nödvändighet förutsätts enligt grundlagsutskottets praxis. Paragrafen om ändring av tillståndsvillkoren bör preciseras till denna del. I motiveringen bör förhållandet mellan paragrafen om arbetstagarens skyldighet att delta i hälso- och andra undersökningar och 13 § i lagen om företagshälsovård samt de grundläggande fri- och rättigheterna preciseras. I paragrafen om samtycke för annan avbildning än medicinsk avbildning bör anges att sådan information som visar betydelsen av att utreda åldern bör ges på personens modersmål eller på ett språk som personen av motiverade skäl kan antas förstå. Samtyckets innehåll och typ bör bedömas mer ingående med

tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna samt grundlagsutskottets praxis. Även samtycke som förutsätts av bistående nödsituationspersonal i en nödsituation med strålrisk bör behandlas mer ingående. Paragrafen om myndigheters rätt till uppgifter och detaljmotiveringen om den bör preciseras. Syftet med Strålsäkerhetscentralens register bör fogas till paragrafen och det bör föreskrivas på tillbörligt sätt om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter ur registren till andra myndigheter. Justitieministeriet konstaterar att bestämmelserna om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter kan ingå i lagen om den myndighet som lämnar ut uppgifterna eller om dennas verksamhet, eller i lagen om den myndighet som erhåller uppgifterna eller om dennas verksamhet, men att bestämmelserna inte kan ingå i båda. Till denna del bör det i den fortsatta beredningen kontrolleras att det inte finns överlappande lagstiftning om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. Justitieministeriet fäster uppmärksamhet vid vissa bemyndiganden att utfärda förordningar och meddela föreskrifter och föreslår att det kontrolleras att det i lagen finns motsvarande grundläggande bestämmelser. Justitieministeriet konstaterar att det i den fortsatta beredningen bör övervägas en bestämmelse om förutsättningarna för besvärstillstånd. En sådan bestämmelse bör också omfatta de beslut för vilka inte nu föreslås förutsättningar för besvärstillstånd i utkastet. Grunderna för besvärstillstånd bör dessutom preciseras i detaljmotiveringen. I den fortsatta beredningen bör det bedömas om bestämmelsen om tillsynsmyndighetens rätt att överklaga är nödvändig. Dessutom bör dess formulering samt vid behov motiveringarna till den bedömas. Ytterligare bör paragraferna om överklagande och de bestämmelser som i övrigt gäller detta samt paragrafernas detaljmotivering kompletteras. Straffbestämmelserna som föreslås i strålsäkerhetslagen och i 44 kap. 12 a § i strafflagen och deras motiveringar bör dessutom preciseras.

Centralförvaltningen

Strålsäkerhetscentralen (STUK) betonar i sitt remissyttrande att ackreditering ska kunna användas vid godkännandet av mätmetoderna. Dessutom bör man i fråga om radonmätare överväga om man i framtiden ska kunna godkänna en viss typ av mätare i stället för enskilda mätare. Strålsäkerhetscentralen konstaterar i sitt remissyttrande att radonsaneringar och radonbekämpning inte får leda till oskäliga kostnader, eftersom detta inte är i enlighet med principen om optimering. I en del enskilda fall, till exempel i gamla bostäder som ska totalsaneras, kan det vara mycket svårt att få ner radonhalten under referensvärdena. Också vid bekämpning av radon i nybyggen kan det inträffa fel, som nästan är omöjliga att åtgärda i efterhand, eftersom radonbekämpning sker när grunden till huset läggs. Med tanke på hälsorisken för en enskild individ har det knappast någon betydelse om radonhalten ligger 20 Bq/m^3 över eller under referensvärdet. Saneringar för hundratusentals euro är inte motiverade i en sådan situation. För att minska radonexponeringen av allmänheten har sådana åtgärder skrivits in i den nationella handlingsplanen för förebyggande av radonrisker som används för att identifiera bostäder med höga radonhalter. I handlingsplanen presenteras tekniska metoder och andra metoder för att minska radonhalterna eller radonets negativa effekter, bl.a. mätning, beaktande av radon i nybyggen och vid renoveringar samt upplysning om de särskilda farorna med rökning vid höga radonhalter. Det bör övervägas att föreskriva om den nationella handlingsplanen för förebyggande av radonrisker i lagen. Strålsäkerhetscentralen föreslår att man bör överväga om en ammande arbetstagare kan tillåtas utföra skyddsåtgärder i en nödsituation med strålrisk, om det finns risk för intern strålning. Dessutom bör det vara förbjudet att tillhandahålla tjänster med högre risk inom skönhetsbranschen till minderåriga utan vårdnadshavarens samtycke, eftersom kunden inte nödvändigtvis själv kan bedöma risken. Till bedömningen av propositionens samhällsekonomiska konsekvenser bör förutom propositionens konsekvenser för hälso- och sjukvården även fogas konsekvenserna för industrin, forskningen och undervisningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) anser att man genom propositionen förbättrar säkerheten vid användning av strålning och anordningar inom hälso- och sjukvården. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården konstaterar att strål-

säkerhetslagen inte bör tillämpas på anordningar som alstrar icke-joniserande strålning och som används för medicinska ändamål, även om det krävs anmälan till Strålsäkerhetscentralen för användningen av dem om ett visst gränsvärde överskrids. I propositionen bör preciseras till vilken del tillsynen över anordningen, utöver anmälningsskyldigheten, ska övergå till Strålsäkerhetscentralen. Dessutom bör olika myndigheters tillsynsansvar för motsvarande anordningar som används i icke-medicinskt syfte framgå tydligare. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utövar också tillsyn över dessa anordningar i framtiden med stöd av den nya EU-förordningen om medicintekniska anordningar, vilket kan påverka tillämpningen av paragrafen. I lagen föreslås att verket ska ha den nya uppgiften att göra upp en plan om åtgärder efter en nödsituation med strålrisk och om givande av anvisningar till personer som bor och arbetar i området samt att övervaka att planen genomförs, vilket förutsätter att tillräckliga resurser fördelas till verket. Verket konstaterar att dess befogenheter inte gäller skydd av arbetstagare, utan att det är arbetarskyddsmyndigheten som ansvarar för detta, och att paragrafen/propositionen ännu bör preciseras till denna del. Tillsyn över att åtgärderna genomförs på lokal nivå ska enligt verkets uppfattning utövas av en lokal myndighet (kommunen eller landskapet). I en nödsituation med strålrisk ska de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna fungera som nödsituationspersonal, vilket i framtiden bör beaktas vid utbildningen av de kommunala myndigheterna.

Arbetshälsoinstitutet betonar i sitt remissyttrande att valet av icke-joniserande metoder i stället för joniserande bör framhållas bättre i situationer där de kan användas för att få nödvändig information om patientens tillstånd.

Säkerhets- och kemikalieverket konstaterar i sitt utlåtande att det i propositionen skulle vara ändamålsenligt att överföra marknadskontrollen av förbudet mot radioaktivitet i smycken från Säkerhets- och kemikalieverket till Strålsäkerhetscentralen.

Tullen föreslår i sitt remissyttrande att dess uppgift inom tillsynen över strålkällor och radioaktiva ämnen inte ska begränsas enbart till export och import, utan ska definieras mer omfattande till att gälla internationella transporter och internationell trafik. Enligt propositionen ska Tullen på sitt ansvarsområde övervaka förbudet i paragrafen om begränsning av användning av radioaktiva ämnen, och i fråga om detta konstaterar Tullen att övervakning av smycken bör höra till Strålsäkerhetscentralen och inte till Säkerhets- och kemikalieverket. Dessutom anses rättigheterna att erhålla och utlämna uppgifter vara viktiga. Tillsynen över radioaktiva ämnen i anslutning till produktsäkerhet, särskilt i snabbt föränderliga situationer såsom en kärnkraftsolycka, förutsätter effektiviserad tillsyn. Tullen föreslår att det till paragrafen om kroppsbesiktning med metoder som exponerar för strålning ska fogas en hänvisning till tullagen, för att även en tullman ska kunna utföra besiktningen med stöd av strålsäkerhetslagen utan att inleda förundersökning. Tullen anser att det är viktigt att man inom gransknings- och tillsynsverksamheten i framtiden kontrollerat kan ta i bruk ny övervakningsteknik då apparaturen utvecklas, utan att lagstiftningen förhindrar testning och utnyttjande av avancerad teknik inom tullkontrollen.

Livsmedelssäkerhetsverket konstaterar i sitt remissyttrande att tillsynen över livsmedel och foder genomförs förutom av Livsmedelssäkerhetsverket även av andra myndigheter, såsom de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna, regionförvaltningsverken, NTM-centralerna och Tullen. Därför är det ändamålsenligt om bestämmelsen om befogenhet i strålsäkerhetslagen överensstämmer med livsmedelslagen och foderlagen, och att man då hänvisar till tillsynsmyndigheterna i livsmedelslagen och foderlagen.

Trafiksäkerhetsverket (Trafi) konstaterar att eventuella överlappningar i strålsäkerhetslagen och i verksamhetsutövarens skyldigheter gällande transport av farliga ämnen (TFÄ) bör granskas i den fortsatta beredningen av propositionen. Dessutom bör preciseras till vilka delar

utbildningskraven för strålskyddspersonal lämpar sig för transportföretag (strålsäkerhetsansvariga). Behörighetsvillkoren för transportföretag bör preciseras, eftersom det inte framgår tydligt ur propositionen om kraven på den som utför transporten gäller verksamhetsutövaren eller dem som arbetar för verksamhetsutövaren.

Migrationsverket konstaterar i sitt remissyttrande att rättsmedicinsk åldersbedömning genom tandröntgenundersökning är relevant med tanke på individens rättssäkerhet, rättigheter och skyldigheter. Åldersutredning är en del av utredningen av identiteten. Migrationsverket är den myndighet som ansvarar för att utreda identiteten hos en person som ansöker om internationellt skydd genom den lag om ändring av utlänningslagen som trädde i kraft den 1 januari 2017.

Dataombudsmannens byrå konstaterar i sitt remissyttrande att bestämmelserna om uppgifterna i dosregistret samt om utlämnande av uppgifter och erhållande av information är betydelsefulla med tanke på behandling av personuppgifter. I princip uppfyller regeringens proposition kravet på behörighet och nödvändighet vid behandlingen av personuppgifter. Syftet med dosregistret bör dock förtydligas i lagen. Dessutom bör motiveringen om tider för bevarande av uppgifter i dosregistret preciseras med tanke på registrets användningsändamål. Bevaringstiden för känsliga uppgifter i dosregistret för forskningsändamål bör preciseras i propositionen. I paragrafen om läkares skyldighet att ta kontakt bör man göra det möjligt att lämna ut känsliga eller sekretessbelagda uppgifter till Strålsäkerhetscentralen, dock med beaktande av att redan det att det finns ett patientförhållande är sekretessbelagd information. Närmare bestämmelser om bevaringstider för journalhandlingar bör koncentreras till social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009). Dessutom betonar dataombudsmannens byrå att den föreslagna lagen bör granskas i förhållande till EU:s nya dataskyddsförordning, som redan gäller och som ska börja tillämpas nationellt från och med den 25 maj 2018.

Delegationerna

Delegationen för metrologi betonar i sitt remissyttrande, att det hör till korrekt kalibrering att använda strålningsenergi som är typisk i strålningsverksamheten i fråga och att kalibreringsresultaten ska vara metrologiskt spårbara till det internationella enhetssystemet SI, även om mätnormalerna definieras nationellt.

Strålsäkerhetsdelegationen föreslår i sitt remissyttrande att en kod som specificerar syftet med avbildningen (medicinsk/icke-medicinsk avbildning) bör inkluderas i Kommunförbundets klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder. Vid avbildningen bör man använda icke-joniserande metoder när det är möjligt, och denna skyldighet bör skrivas in i bestämmelserna. Strålsäkerhetsdelegationen anser att en röntgenskötare bör kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig på sådana användningsplatser där röntgenstrålning används i mindre skala. I fråga om fortbildningsskyldigheten bör man precisera ansvarsfördelningen mellan en självständig yrkesutövare och en extern arbetstagare (inhyrd arbetskraft).

Regionalförvaltningen

Regionförvaltningsverket i Södra Finland anser i sitt remissyttrande att det bör förtydligas i lagen om de tillsynsmyndigheter som tillämpar flera lagar i sin tillsyn även ska kunna använda tillsynsmedlen i strålsäkerhetslagen. I propositionen bör det också förtydligas vilka myndigheter och aktörer som ska inneha uppgifter i nödsituationer med strålrisk. Verket betonar att man genom propositionen bör garantera en säker användning av ultraljud och laseranordningar inom skönhetsvård.

Ansvarsområdet för arbetarskyddet vid Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland föreslår i sitt remissyttrande att gränsen för tillsynsansvaret mellan Strålsäkerhetscentralen och arbetarskyddsmyndigheten ska förtydligas i lagen. Ansvarsområdet konstaterar att arbetarskyddsmyndigheten har haft ett etablerat samarbete med Strålsäkerhetscentralen i ärenden som gäller radonövervakning och anser att det är viktigt att samarbetet fortsätter. I paragrafen om utbytet av sekretessbelagda uppgifter mellan myndigheter bör arbetarskyddsmyndigheterna läggas till i förteckningen över myndigheter. Arbetarskyddsmyndigheterna kan behöva sekretessbelagda uppgifter vid utredningen av olycksfall och olyckor samt vid tillsynen över om riskutredningar och riskbedömningar är korrekta och över hanteringen av radon i arbetslokaler.

Ansvarsområdet för räddningsväsendet och beredskapen vid Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland konstaterar i sitt remissyttrande att förändringarna på grund av regionförvaltningsreformen i framtiden bör beaktas vid beredskap inför strålningsolyckor och verksamhet medan en situation pågår. Ansvarsområdet konstaterar i sitt remissyttrande att informationsflödet mellan Strålsäkerhetscentralen och olika aktörer bör säkerställas, till exempel vid övervakning i realtid av transporter av farliga ämnen, så att Strålsäkerhetscentralen hela tiden har information om var den farliga transporten befinner sig. Dessutom ska tillgången till information garanteras för andra behöriga myndigheter: räddningsmyndigheten, den prehospitala akutsjukvården och polisen. Även beredskap inför plötsliga överraskande hot, såsom inkräktande eller terrordåd, bör kunna förbättras genom utveckling av den nuvarande tekniken för transporter av slutna strålkällor med hög aktivitet.

Ansvarsområdet för arbetarskyddet vid Regionförvaltningsverket i Östra Finland anser i sitt remissyttrande att utredning av radonrisken på arbetsplatserna inte nödvändigtvis förutsätter ett besök på platsen, utan att övervakningen kan genomföras som fjärrövervakning eller egenkontroll. Till exempel den brandsyn som räddningsmyndigheterna förrättar har redan i åratal genomförts främst med hjälp av fjärrövervakning och egenkontroll med goda resultat. På dessa grunder anser verket att övervakningen av radon och annan naturlig strålning i framtiden bör koncentreras till Strålsäkerhetscentralen.

Räddningsverket i Östra Nyland och Räddningsverket i Satakunta anser i sitt remissyttrande att propositionen bör preciseras i fråga om kostnaderna för räddningsväsendets beredskap. Kostnaderna hänför sig till utbildningar, övningar, anskaffning och underhåll av materiel (bl.a. strålningsmätare, skyddsutrustning och saneringslinjer) samt övervakning av hälsotillstånd efter en nödsituation med strålrisk. Vid planeringen av räddningspersonalens utbildning bör annan motsvarande utbildning beaktas, för att utbildningen ska kunna inriktas på rätt sätt. Räddningsverken föreslår att det i paragrafen om beredskap inför strålsäkerhetsincidenter ska införas en skyldighet för verksamhetsutövaren att sända sin beredskapsplan för strålsäkerhetsincidenter till räddningsmyndigheten för kännedom. Ledningsansvaret vid övergången från nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation bör klargöras i propositionen. Dessutom bör man i propositionen se till att sekretessbelagda uppgifter kan utlämnas till räddningsmyndigheterna, till exempel uppgifter om transporter av strålkällor med hög aktivitet. Finlands Kommunförbund rf har i sitt remissyttrande presenterat motsvarande observationer i fråga om räddningsverkens verksamhet. Enligt Kommunförbundet bör det dessutom komma fram vilken aktör som ansvarar för kontrollen av den bistående nödsituationspersonalens exponeringsförhållanden.

Lokalförvaltningen
Kommunerna, Kommunförbundet
Helsingfors stad konstaterar i sitt remissyttrande att den nya bestämmelsen om särskild anmälningsplikt för verksamhet som är förenad med risk för yrkesmässig exponering eller expo-

nering av allmänheten på grund av naturlig strålning är av central betydelse för Helsingfors stads trafikverk. I den nya bergstunneln kan strålningen överskrida referensvärdet betydligt genast efter brytningen. Mängden strålning kan dock minskas avsevärt genom ventilation. Metrotågen skapar en kolveffekt som effektivt ventilerar tunneln när den används. I Helsingfors nuvarande metrotunnel är strålningen från radon ringa. Tidsbunden användning av underjordiska utrymmen bör beviljas befrielse från säkerhetstillstånd. Det skulle vara väsentligt att reglera om tidsfrist och ibruktagningsåtgärder, med hjälp av vilka man kunde övergå från hög strålning under byggtiden till lägre strålning under driftstiden. Inledandet av metrotrafiken i den nya tunneln har även enligt nuvarande lagstiftning krävt utredning av strålningsvärdena samt åtgärder ifall referensvärdena överskrids. Den nya lagen förtydligar situationen, då föreskrifter, anvisningar och rekommendationer finns i lagen och i flera strålsäkerhetsanvisningar.

Finlands Kommunförbund rf konstaterar i sitt remissyttrande att Finohta-utvärderingsverksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd, liksom social- och hälsovårdsministeriets screeninggrupp, har avslutats på grund av besparingar i statsfinanserna, och att det därför finns risk för att obefogade undersökningsåtgärder blir vanligare, vilket å sin sida leder till ökad cancerrisk och till att kostnaderna för onödiga undersökningar och fortsatta undersökningar ökar. Förbundet föreslår att övervakningen av icke-medicinsk exponering ska förbättras jämfört med nuläget genom att man börjar använda en tilläggskod för dessa undersökningar vid klassifikationen av radiologiska undersökningar. Dessutom bör de kommunala hälsoskyddsmyndigheternas roll klargöras ytterligare i propositionens motiveringar.

Universiteten och yrkeshögskolorna

Matematisk-naturvetenskapliga fakulteten vid Helsingfors universitet konstaterar i sitt remissyttrande att personer med utbildning som strålsäkerhetsexperter eller strålsäkerhetsansvariga redan finns i det nuvarande ledningssystemet och att det inte är ändamålsenligt att ge fortbildning till personal som, åtminstone delvis, har lång erfarenhet av strålningsverksamhet. Experter inom radiokemi och strålningsfysik som redan arbetat minst två år inom branschen bör på ansökan kunna konstateras vara behöriga som strålsäkerhetsexperter utan fortbildning, och på motsvarande sätt bör de personer som varit ansvariga föreståndare inom nämnda branscher i minst två år kunna konstateras vara behöriga utan ny ansökan.

Institutionen för fysik vid Helsingfors universitet konstaterar i sitt remissyttrande att skyldigheten att anlita experter enligt strålskyddsdirektivet orsakar verksamhetsutövarna kostnader för utbildning och praktiska arrangemang. Experter inom radiokemi och strålningsfysik som avlagt lämplig högskoleexamen och arbetat minst två år inom branschen bör på ansökan kunna konstateras vara strålsäkerhetsexperter utan fortbildning. Särskilt de personer som arbetat minst två år som föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning enligt den nuvarande definitionen bör kunna konstateras vara strålsäkerhetsexperter utan ansökan.

Kemiska institutionen vid Helsingfors universitet anser i sitt remissyttrande att kapitlet om nödsituationer med strålrisk bör förtydligas, så att det framgår att skyldigheterna i kapitlet gäller räddningsväsendet och inte verksamhetsutövarna i sig. Kemiska institutionen fäster i sitt remissyttrande särskild uppmärksamhet vid att staten bör anvisa verksamhetsutövarna platser dit radioaktivt avfall kunde levereras med iakttagande av utfärdade författningar. De problem som för närvarande finns inom behandling av radioaktivt avfall bör redas ut, så att behandlingen av avfallet ska kunna genomföras genom statsstyrning, antingen så att en viss sorts anläggningar åläggs att ta emot avfall eller så att det grundas en statlig anläggning för behandling av radioaktivt avfall. Om situationen fortsätter som nu, fungerar inte behandlingen av det radioaktiva avfallet, som hopar sig hos verksamhetsutövaren och orsakar exponeringsrisk och

risksituationer under tidens gång i takt med att avfallets art faller i glömska och behållarna vittrar sönder.

Jyväskylä universitet föreslår i sitt remissyttrande, att säkerhet för strålningsverksamhet inte ska krävas av universitet, liksom inte heller av staten, kommuner och samkommuner.

Medicinska fakulteten vid Uleåborgs universitet anser i sitt remissyttrande att användning, bedömning och kvalitetssäkring av alternativ till att använda slutna strålkällor med hög aktivitet, till exempel röntgenanordningar, vid bestrålning av blodkroppar i sjukhusets blodcentraler kan orsaka högre kostnader än en sluten strålkälla, och därför är alternativen inte billigare eller mer ändamålsenliga i fråga om kostnadskonsekvenserna. Att en röntgenskötare ska kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig är motiverat i mindre verksamhetsenheter, såsom hälsovårdscentraler, men inte inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska fakulteten vid Åbo universitet fäster vikt vid registreringen av den beräknade dosen för ett foster, det vill säga om dosen ska skrivas in i den gravida moderns journalhandlingar.

Turun ammattikorkeakoulu/Röntgenskötarutbildningen konstaterar i sitt remissyttrande att det redan nu implicit ingår i röntgenskötarens arbete att bedöma om medicinsk exponering är berättigad och att detta betonas i situationer där det inte genast finns tillgång till radiologi. Det finns en del belägg för att bristfälliga remisser och icke-berättigade undersökningar belastar röntgenskötaren. Turun ammattikorkeakoulu föreslår att röntgenskötarna ska ha juridisk skyldighet att göra en berättigandebedömning.

Oulun ammattikorkeakoulu anser i sitt remissyttrande att anlitandet av en strålsäkerhetsexpert är betungande för små verksamhetsutövare.

Arbetsmarknadsorganisationerna och föreningarna
Akava ry framför i sitt remissyttrande att det bör motiveras mer ingående i propositionen varför avsikten är att åtgärdsvärdet för radonhalt på arbetsplatser även i framtiden ska vara 400 Bq/m^3. I daghem, skolor och andra motsvarande byggnader i radonriskområden bör utföras regelbundna radonmätningar och saneringar som dessa förutsätter. En del kommunägda skolor är i mycket dåligt skick och radon tränger ur marken in i byggnaderna och orsakar hälsorisk. Dessutom påpekar Akava ry i sitt remissyttrande att Strålsäkerhetscentralen rekommenderar att barn under 12 år ska använda handsfree-apparat då de talar i mobiltelefon. I propositionen bör aspekter på skydd av minderåriga beaktas.

Löntagarorganisationen Pardia rf understöder i sitt remissyttrande röntgenskötarens rätt att fungera som strålsäkerhetsansvarig i röntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården eller röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen. Pardia anser att det är viktigt att fortbildningsskyldigheten inom strålskyddet gäller alla arbetstagare som deltar i användningen av strålning och att kriterierna definieras på arbetsuppgiftsnivå. Principen att dokumentera fortbildning inom strålskyddet för varje arbetstagare bör gälla all fortbildning för social- och hälsovårdspersonal. Dessutom är det viktigt att högskolorna skapar ett nationellt utbildningsprogram för strålskydd i Finland. Av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga bör förutsättas genomgånget utbildningsprogram, antingen som en del av grund- eller påbyggnadsexamen eller som fortbildning. Pardia anser att röntgenskötare bör delta i processen för både berättigande och optimering vid medicinsk exponering, eftersom röntgenskötaren har kunskap till exempel om hur nödvändiga bildprojektioner går till (bl.a. om remissen motsvarar de bilddiagnostiska rekommendationerna).

Finlands Näringsliv EK konstaterar i sitt remissyttrande, att man bör beakta att kostnaderna för att undanröja en risk är skäliga i förhållande till risknivån och minskningen av exponeringen, vid utvidgning av säkerhetstillståndet till att omfatta även verksamhet som innebär exponering för naturlig strålning och vid planering av flygpersonalens arbetspass. Kommunerna skulle kunna upphöra med solarietillsynen och i stället kunde man utveckla egenkontroll eller låta en extern aktör sköta tillsynen på företagsekonomiska grunder.

Finlands Tandläkarförbund föreslår i sitt remissyttrande att motiveringarna till lagen bör förtydligas, så att man till motiveringarna alltid lägger ordet ”tandläkare” när det också handlar om en tandläkare.

Finlands sjuksköterskeförbund rf betonar i sitt remissyttrande att förbundet anser det motiverat att en röntgenskötare ska kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig i röntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården och röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen. Förbundet understöder att åldersgränsen för strålningsarbetare ska vara 18 år, vilket även bör beaktas för studerande.

Tehy rf understöder i sitt remissyttrande att en röntgenskötare ska kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig på den plats där strålning används, under förutsättning att kunskaperna som behövs för uppgiften kan garanteras. Tehy rf fäster uppmärksamhet vid hur principen om övervakning av hälsotillstånd en gång per år ska genomföras, om anställningar sker genom en mellanhand eller om personen har fler än en visstidsanställning under ett år. Tehy rf anser att det är viktigt att åldersgränsen för en strålningsarbetare är 18 år. Denna åldersgräns bör följas även för hälso- och sjukvårdsstuderande. Dessutom bör man fortfarande kunna avtala lokalt om kompensationer för strålningssemester. Tehy rf anser det viktigt att röntgenskötare deltar i bedömningen av om en medicinsk exponering är berättigad med fullmakt från läkare, eftersom röntgenskötaren har djupa kunskaper om hur nödvändiga bildprojektioner går till, till exempel om remissen motsvarar de bilddiagnostiska rekommendationerna. I en yrkesgrupp som deltar i optimering av strålskyddet bör det också finnas tillräcklig kunskap om detta. Det är motiverat att en röntgenskötare som känner till det tekniska genomförandet av undersökningen och vården är med om detta. Sjukskötarnas och bioanalytikernas kunskaper om bilddiagnostik med apparater för kombinerade undersökningar bör säkerställas genom tillräcklig arbetserfarenhet och fortbildning. Yrkesutbildning i anslutning till tandröntgenundersökningar bör definieras mer ingående och för det bör en nationell och enhetlig utbildningshelhet skapas.

Finlands Röntgenskötarförbund rf anser att en röntgenskötare ska kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig vid konventionell röntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården och inom veterinärmedicinen. Strålbehandling och isotoper samt till exempel datortomografi och interventionell radiologi/angiografi inom krävande användning av strålning ska inte omfattas av denna möjlighet. Förbundet anser att studerande under 18 år inte bör arbeta med strålkällor. Förbundet förhåller sig kritiskt till begreppet stödperson, som tyder på frivilligverksamhet och tjänster som tillhandahålls av tredje sektorn. En bättre motsvarighet för en frivillig person som deltar i en undersökning av en patient vid medicinsk exponering är ”assistent” (eng. comforter).

Finlands Veterinärförbund konstaterar i sitt remissyttrande att exponering av människor är onödig vid uppföljningsröntgen av djur. Djuren kan ges lugnande medel och bindas i lämplig ställning för avbildningen med hjälp av stöd. Därför kunde man förbjuda att arbetstagare och assistenter deltar i screeningundersökningar. Behörighetsförhållandena mellan myndigheterna i nödsituationer med strålrisk bör förtydligas i propositionens motiveringar. En utvidgning av kliniska auditeringar även till veterinärmedicinen bör övervägas.

Finansbranschens Centralförbund ställer i sitt remissyttrande frågan hur man ska kunna undvika strålningsexponering av arbetstagare inom skönhetsbranschen och hur man kan säkerställa tekniska arrangemang och användarintroduktion i yrkesgruppen i fråga.

Finlands Egnahemsförbund rf föreslår i sitt remissyttrande att radonsaneringar ska vara frivilliga i det befintliga byggnadsbeståndet, med beaktande av att referensvärdet för radon inte är bindande i strålskyddsdirektivet. Däremot kan kriterierna för radonsanering understödas i fråga om nybyggen. Kostnaderna för saneringarna bör vara skäliga för fastighetsägarna. Förbundet uppmuntrar till radonmätningar och betonar betydelsen av informationsstyrning vid radonsaneringar av småhus. Informationsstyrningen bör inriktas särskilt på radonriskområden. En skärpning av referensvärdet från 400 Bq/m^3 till 300 Bq/ m^3 skulle innebära investeringar i över 200 000 småhus. Därför är det viktigt att man även i framtiden kan använda sig av hushållsavdraget för radonsaneringar i småhus. Dessutom föreslår förbundet att det understöd som Finansierings- och utvecklingscentralen för boendet (ARA) beviljar för undanröjande av sanitära olägenheter ska ses över så att äldre personer som har små inkomster eller är mindre bemedlade ska kunna få understöd för radonsaneringar.

Teknologiindustrin rf, Gruvindustri rf och DNA Abp anser i sitt remissyttrande att propositionen är ganska detaljerad och ger myndigheterna långtgående rättigheter, bland annat i anslutning till utbildning och universitetsprogram, jämfört med vanliga sektorsspecifika bemyndigandelagar. Detta är motiverat med tanke på lagens tillämpningsområde och tillhörande tekniska och naturvetenskapliga frågor som kräver djup kompetens. Väsentligt för verksamhetsutövarna i myndighetsverksamheten är den så kallade principen om ett serviceställe för tillstånd och tillsyn. I propositionen bör beaktas de organisationsreformer för statliga myndigheter som är under beredning i mån av möjlighet. Gruvindustri rf:s gruvbolagsmedlemmar anser det motiverat att utvidga säkerhetstillståndet till att omfatta verksamhet som medför exponering för naturlig strålning. Ställande av säkerhet med stöd av strålsäkerhetslagen bör emellertid granskas ur det perspektivet att det numera krävs försäkringar också med stöd av gruvlagen och miljöskyddslagen. Till denna del bör staten överväga att utveckla sin verksamhet. Vid fastställande av grunderna för ställande av säkerhet bör det dessutom ingå en bedömning av hur riskabel verksamheten är som en faktor som sänker eller höjer säkerhetens belopp. I remissyttrandet förhåller man sig kritiskt till den årsavgift som ska tas ut av verksamhetsutövare. Kostnaderna för rådgivning till dem som ansöker om säkerhetstillstånd, vilka anges som grund i propositionen, är normala utgifter för ett statligt ämbetsverk som upprätthålls med skattemedel.

Remissyttrandet av **Teknologiindustrins EMF-delegation** gäller avsnittet om icke-joniserande strålning i propositionen. EMF-delegationen betonar i sitt remissyttrande att teknikutvecklingen inom icke-joniserande strålning förutsätter förståelse bland hälso- och sjukvårdspersonalen för hur den icke-joniserande strålningen fungerar, så att de kan föra diskussioner med patienten, och därför bör även icke-joniserande strålning ingå i personalens utbildning. Tillstånd bör inte krävas för lågeffektslasrar, till exempel fiberlaser inom datakommunikation som är en fungerande del av industrins behov, och användningen och importen av dessa bör inte försvåras. EMF-delegationen kritiserar att de rekommenderade värdena för elektriska och magnetiska fält ska ändras till maximivärden. Även i framtiden bör lagstiftningen grunda sig på resultat av vetenskaplig forskning. Delegationen föreslår att tillsynsgränsen för tillsyn över icke-joniserande strålning ska höjas till en femtedel av gränsvärdet i stället för en tiondel som föreslagits. Eftersom det finns en marginal mellan gränsvärdena för icke-joniserande strålning och de verkliga effekterna, är det önskvärt att tillsynsgränsen ligger närmare gränsvärdet. I remissyttrandet betonas också att ICNIRP inte har ansett det nödvändigt att ändra de nuvarande åtgärdsvärdena, med hänsyn till ett flertal undersökningar som publicerats under de senaste årtiondena om eventuella konsekvenser för hälsan av elektromagnetiska fält.

Radiologföreningen i Finland r.y. föreslår i sitt remissyttrande att sjukhusfysiker och ansvariga föreståndare som arbetat minst två år inom branschen ska kunna konstateras vara behöriga som strålsäkerhetsexperter utan fortbildning eller ny ansökan. En uppdatering av sjukhusens datasystem så att de motsvarar det nya ledningssystemet, som experterna är en del av, skulle dessutom orsaka extra kostnader.

Sairaalafyysikot ry anser i sitt remissyttrande att rollen som expert i medicinsk fysik, med andra ord personens roll på den plats där strålningen används, bör preciseras i paragrafen om experter. Föreningen föreslår att en röntgenskötare ska kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig i små röntgenenheter som utför nativundersökningar inom hälso- och sjukvården. Däremot skulle inte detta vara ändamålsenligt vid diagnostisk avbildning inom den specialiserade sjukvården, eftersom verksamhetstraditionen och organisationsstrukturen inom hälso- och sjukvården i praktiken knappast stöder en situation där en röntgenskötare skulle ge en läkare instruktioner om hur han eller hon ska använda strålning. Föreningen föreslår övervakning av strålningsarbetares hälsotillstånd vart femte år och förhåller sig även i övrigt kritiskt till nyttan med övervakningarna av hälsotillståndet samt ställer frågan om övervakningen av strålningsarbetarnas hälsotillstånd står i rätt proportion till övervakningarna av hälsotillståndet bland andra personer som utför farligt arbete. Föreningen förslår att en övergångsbestämmelse ska fogas till lagen, så att sjukhusfysiker som redan arbetar med yrket kan fungera som strålsäkerhetsexperter enligt förslaget.

Kosmetologföreningen i Finland ry (KFF) är i sitt remissyttrande oroad över kontinuiteten i yrkes- och näringsutövandet inom branschen. Föreningen konstaterar i sitt remissyttrande att hudvårdsbehandlingar med anordningar är mycket populära konsumenttjänster och att omsättningen i anslutning till dem är betydande. De flesta nuvarande behandlingsformerna och -anordningarna som använts länge samt kommande sådana som håller på att utvecklas (till exempel Mesoterapi, RF-radiovågsbehandling, ultraljudskavitation, muskelstimuleringsbehandling och fokuserat ultraljud) kommer att omfattas av den nya regleringen. Att behandlingarna är effektiva beror på höga energieffekter. För att man ska kunna använda lägre effekt vid behandlingarna, bör det fastställas hur effekten ska mätas. Effekten som absorberas in i huden är det väsentligaste värdet med tanke på konsumentens säkerhet. Myndigheterna bör tydligt definiera testmetoder och övervaka att testerna genomförs. Kosmetologen bör kunna lita på det värde som leverantören har uppgett och ska bara ansvara för att anordningen används enligt anvisningarna. Testansvaret för anordningen får inte överföras till en enskild kosmetolog. Föreningen fäster uppmärksamhet vid den grå sektorn som redan nu finns inom branschen samt vid de behandlingar som ges i grannländerna och den breda marknaden för okontrollerade anordningar på internet. För att öka konsumenternas säkerhet bör övervakningen riktas mot den grå sektorn och outbildade aktörer. Föreningen är redo att ordna fortbildning för hudvårdsbehandlingar med anordningar tillsammans med myndigheterna. Ett eget arbetssäkerhetskort kunde också finnas inom branschen.

Ympäristöterveyden asiantuntijat ry konstaterar i sitt remissyttrande, att de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna inte utövar regelbunden tillsyn i bostäder. Om den nationella handlingsplanen förutsätter praktisk handling i fråga om detta, bör ärendet skrivas in som resultatmål i till exempel de nationella tillsynsprogrammen för hälsoskyddet. Föreningen anser att det är en brist att de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna inom solarietillsynen inte direkt kan ålägga en verksamhetsutövare att korrigera något, utan att endast Strålsäkerhetscentralen har denna rättighet.

Senatfastigheter anser i sitt remissyttrande att en eventuell skärpning av referensvärdet för radonexponering i offentliga byggnader och deras arbetsplatser skulle kunna leda till saneringsbehov i statens omfattande byggnadsbestånd (cirka 10 000 byggnader). Senatfastigheter har dock inte tillgång till sådan samlad information om de nuvarande radonhalterna inomhus i

det av Senatfastigheter förvaltade statliga byggnadsbeståndet som kunde användas för att uppskatta konsekvenserna av en eventuell skärpning av referensvärdet i praktiken. Om referensvärdet för radonexponering på arbetsplatserna skärps jämfört med nuläget på förordningsnivå, bör det lägre referensvärdet gälla nybyggen i det första skedet. I fråga om det befintliga byggnadsbeståndet bör de eventuella strängare kraven uppfyllas till exempel i anslutning till grundläggande renoveringar och en tillräcklig övergångstid för de strängare kraven bör fastställas.

Verksamhetsutövarna inom hälso- och sjukvården

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt konstaterar i sitt remissyttrande att den medicinska användningen av strålning i Finland och den tillhörande yrkeskunskapen i allmänhet håller hög säkerhetsnivå. Trots det finns det även hos oss orsak till fortsatt optimering av strålskyddet och kritisk granskning av praxis, bland annat för att maximera förhållandet mellan den bästa kliniska nyttan och de negativa konsekvenserna som strålningsanvändningen eventuellt orsakar. Sjukvårdsdistriktet anser att lagförslaget har tagits till en tämligen exakt nivå, bland annat i fråga om verksamheten vid nödsituationer med strålrisk och användningen av icke-joniserande strålning, men till exempel medicinsk användning av strålning har till många delar beskrivits bara på principnivå.

HNS Bilddiagnostik anser i sitt remissyttrande att behörighet som sjukhusfysiker bör räcka för att utan fortbildning fungera som strålsäkerhetsexpert och som expert i medicinsk fysik. HNS Bilddiagnostik förhåller sig kritiskt till att en röntgenskötare ska kunna vara strålsäkerhetsansvarig, särskilt vid röntgenavbildning inom krävande specialiserad sjukvård. Verksamhetstraditionen och organisationsstrukturen inom hälso- och sjukvården stöder för närvarande inte i praktiken en situation där en röntgenskötare skulle ge en läkare order om användning av strålning, även om det skulle finnas formellt stöd för detta i lagen. Om det för alla slutna strålkällor i köpskedet behövdes tillverkarens förbindelse om att köpa tillbaka källan, skulle propositionen i onödan öka kostnaderna för aktörerna inom hälso- och sjukvården, eftersom de uppskattade kostnaderna för detta omedelbart skulle överföras till köpesumman. Förutom de extra kostnaderna för aktörerna inom hälso- och sjukvården skulle återköpsförbindelsen inte heller avlägsna behovet av inhemsk beredskap för deponering av slutna strålkällor, eftersom tillverkarens företagssituation kan förändras.

Egentliga Tavastlands centralsjukhus anser i sitt remissyttrande att propositionen förbättrar processen att bedöma om en medicinsk exponering är berättigad. Dock säkerställs inte att hela processen för undersökningar som medför strålning fungerar från början till slut: berättigandebedömning, utförande av undersökningen, tolkning av resultatet, bedömning och utlåtande samt behandlande läkares beslut. I det praktiska kliniska arbetet har uppkommit fall där ett utlåtande har fördröjts på grund av resursbrister eller inte har getts över huvudtaget, trots att tolkningen av resultatet i vissa situationer i princip förutsätter bedömning av två av varandra oberoende specialistläkare. I yrkesgrupper som använder strålning har man observerat skiftande utgångsnivåer i strålskyddsutbildningen, och brister inom strålskyddskompetensen gör det svårare att hantera kompetensnivån vid fortbildningen inom strålskyddet och uppföljningen inom organisationen. Problemet kulminerar särskilt i den breda gruppen av remitterande läkare. Det mest problematiska är kontrollen av att kraven på fortbildning inom strålskyddet uppfylls för externa konsultläkare. Samma problem har påtalats av Päijänne-Tavastlands välfärdssamkommun och Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt. Egentliga Tavastlands centralsjukhus föreslår att man utvecklar ett fungerande kontrollsystem för utbildningen, antingen centraliserat på samma sätt som dosregistret eller så att utbildningarna registreras i kontrollsystem på motsvarande sätt som registrering i kontrollsystem enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Birkalands sjukvårdsdistrikt anser i sitt remissyttrande att en röntgenskötare bör kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig i annan än krävande röntgenverksamhet. Om den slutna strålkällans halveringstid och aktivitet är sådan att källan kan åldras på ett säkert sätt, bör källan kunna lagras utan returnering till tillverkaren, för att undvika onödiga transporter, dock utan att äventyra säkerheten.

Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt föreslår i sitt remissyttrande att det ska övervägas om en röntgenskötare kan fungera som strålsäkerhetsansvarig i all röntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården, och eventuellt bör propositionen preciseras till denna del. Det bör övervägas om man i propositionen kan inkludera ett bemyndigande om att annan hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig fortbildning ska få utföra bentäthetsmätning.

Norra Finlands sjukvårdsdistrikt fäster i sitt remissyttrande uppmärksamhet vid kostnaderna för och miljökonsekvenserna av användningen av andra alternativa metoder, som kan användas i stället för slutna strålkällor med hög aktivitet, till exempel vid bestrålning av blodkroppar. Kvalitetssäkring av röntgenanordningar och säkerställande av stråldoser vid bestrålning av blodkroppar medför extra arbete och kräver mera resurser än användning av en sluten strålkälla. Konsekvensbedömningen i propositionen bör preciseras till denna del. I paragrafen om personer som utför undersökningar, åtgärder och behandlingar föreslås att man tar bort villkoret om att en isotopskötare bara när en röntgenskötare inte är tillgänglig ska kunna utföra röntgenundersökning med en anordning för kombinerade nukleärmedicinska undersökningar, om undersökningen utgör en integrerad del av nukleärmedicinsk avbildning. En isotopskötare bör kunna utföra nukleärmedicinska undersökningar med tillräcklig introduktion. Högskolekraven i anslutning till utbildningsrätten har lindrats jämfört med tidigare, på så sätt att det krävs ett utlåtande om utbildningsprogrammet för strålsäkerhetsansvariga av Strålsäkerhetscentralen, i stället för det tidigare godkännandet av utbildningen av de föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten, vilket är en utveckling i rätt riktning. Att en röntgenskötare ska kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig är motiverat i små verksamhetsenheter, såsom hälsovårdscentraler. Denna punkt borde preciseras i propositionen, så att rätten inte ska gälla den specialiserade sjukvården.

Päijänne-Tavastlands välfärdssamkommun anser i sitt remissyttrande, att behörighet som sjukhusfysiker bör räcka för att fungera som strålsäkerhetsansvarig, expert i medicinsk fysik eller strålsäkerhetsexpert inom hälso- och sjukvården utan separat fortbildning. Om den nuvarande ansvariga föreståndarens uppgifter delas in i tre nivåer – strålsäkerhetsansvarig, strålsäkerhetsexpert och expert i medicinsk fysik – är det möjligt att man blir tvungen att avlöna nya anställda som uppfyller behörighetsvillkoren för uppgifterna, vilket skulle kunna medföra betydande extra kostnader för den kommunala ekonomin och företagsekonomin. Röntgenskötaren skulle kunna fungera som strålsäkerhetsansvarig vid konventionell röntgenundersökning i små hälsovårdscentraler.

Vasa sjukvårdsdistrikt föreslår i sitt remissyttrande att i första hand en sjukhusfysiker eller en specialist i radiologi ska vara strålsäkerhetsansvarig. Eftersom det inte alltid finns en fast anställd radiolog eller sjukhusfysiker på röntgenavdelningen, särskilt på små hälsovårdscentraler, skulle möjligheten att utse en röntgenskötare till strålsäkerhetsansvarig vara en bra förnyelse. Röntgenskötarens behörighet att fungera som strålsäkerhetsansvarig bör dock begränsas till på sin höjd strålningsverksamhet i kravklass II. Ett moment om sjukhusfysikers behörighet att fungera som strålsäkerhetsexperter bör fogas till övergångsbestämmelserna.

Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt konstaterar i sitt remissyttrande att antalet strålningsarbetare i kategori B inte kan uppföljas, eftersom bara en del av strålningsarbetarna i kategori B ingår i dosövervakningen. Inte heller en ändring från kategori B till icke-strålningsarbetare registreras någonstans och uppgiften om en inledande undersökning når inte verksamhetsutö-

varen, och därför är uppföljningen av dessa arbetstagare närmast beroende av den strålsäkerhetsansvariges bokföring på varje verksamhetsställe.

Industrin och andra verksamhetsutövare

Teknologiska forskningscentralen VTT Ab konstaterar i sitt remissyttrande att olika aktörer i Finland länge har använt strålkällor med hög aktivitet och att det numera kan vara svårt att få deras tillverkare eller leverantörer att motta en retur. Dessutom är landsvägstransport till Europa en betydande kostnad för tillståndsinnehavare när användningen upphör. VTT Ab betonar vikten av att vidta åtgärder, inklusive lagring och vid behov deponering, för att oskadliggöra radioaktivt avfall. Hanteringen av radioaktivt avfall bör omfatta även oväntade situationer och skyldigheter.

Finska Stenindustri Ab föreslår i sitt remissyttrande att kapitlet om naturlig strålning i lagen inte ska tillämpas på brytning av byggnadssten. Enligt Stenindustri finns det som stöd för förslaget vetenskapliga belägg för att verksamheten inte orsakar ökade strålningshalter för människor eller miljö eller överskrider de gällande gränsvärdena. Brytning av byggnadssten är inte gruvdrift och bland annat gruvlagen tillämpas inte på branschen. På brytning av byggnadssten tillämpas däremot marktäktslagen och miljöskyddslagen.

Fingrid Oyj anser i sitt remissyttrande att det i propositionen bör tydliggöras vilka krav i propositionen som uttryckligen gäller icke-joniserande strålning. Fingrid Oyj konstaterar i fråga om icke-joniserande strålning att det bara är ultraviolett strålning som har vetenskapligt bevisade långtidseffekter. Om användningen av icke-joniserande strålning underskrider gränsvärdet för exponering, bör användningen i princip vara berättigad. En beskrivning av berättigandet av icke-joniserande strålning bör fogas till motiveringarna till paragrafen om avbrytande eller begränsande av verksamheten.

Inspecta Oy konstaterar i sitt remissyttrande att det viktigaste nya kravet på industriell radiografiverksamhet i propositionen är kravet på en strålskyddsorganisation inom företagen. Tidsplanen för att anpassa sig till de nya kraven är en utmaning. I behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga inom industriell radiografi bör beaktas förutom utbildning också arbetserfarenhet inom branschen. Att säkerhet för strålkällor med hög aktivitet i framtiden ska ställas enligt strålkällans referensdag och inte enligt aktiviteten vid tillverkningen är en förändring som bör understödas. Erbjudandet att använda slutna strålkällor med hög aktivitet inom kvalitetssäkringen gäller de kunder som tillverkar produkter eller använder processer för vilka det inte finns någon annan metod. Filmradiografi har till exempel inom korrosionsundersökningar ofta kunnat ersättas med DDA-teknik, som möjliggör användning av en konventionell röntgenanordning som strålkälla i stället för en sluten strålkälla med hög aktivitet. Inspecta Oy anser att de nya kraven orsakar en administrativ och ekonomisk börda för industriell radiografi och att denna börda redan nu inverkar negativt på den krympta marknaden.

Outokumpu Oyj föreslår i sitt remissyttrande i fråga om grunderna för ställande av säkerhet ändamålsenlighetsprövning i enskilda fall, till exempel i situationer som kan bero på teoretiska avvikelser i verksamheten och inte på risker i normal operativ verksamhet. Även ekonomiska investeringar som syftar till att minska riskerna bör kunna beaktas när säkerhetens belopp fastställs. Outokumpu Oyj förhåller sig kritiskt till uttag av årsavgift i sitt remissyttrande. Herrelösa americium-källor som hittats i stålsmältverk har lett till risker för arbetstagarna och kostnader för bolagen. Förbud mot användning av dessa källor i industrins mätinstrument i EU-området bör vidareutredas. I framtiden bör det vara möjligt att effektivare sanktionera att någon gör sig av med nämnda strålkällor i skrotmetallinsamling.

UPM Paper ENA Oy samt några enskilda aktörer föreslår i sitt remissyttrande att också en person som avlagt annan examen än högre högskoleexamen ska kunna fungera som strålsäkerhetsexpert inom industrin (slutna strålkällor och röntgen), om personen i övrigt har tillräcklig kompetens.

Fortum Abp, Lovisa kärnkraftverk föreslår i sitt remissyttrande att lagens definitioner ska preciseras och att det ska förtydligas till vilka delar definitionerna motsvarar eller i själv verket avviker från motsvarande definitioner i kärnenergilagen eller transportlagstiftningen. Fortum föreslår att motiveringarna till definitionen av strålningsarbete ska preciseras, så att arbete som orsakar stråldoser vid kärnkraftverk eller inom kärnavfallshanteringen ska vara strålningsarbete. På ett kärnkraftverk är det mycket svårt att uppskatta arbetstagarens exponering på individnivå innan strålningsarbetet inleds, eftersom till exempel de entreprenörer som utför årligt underhåll innehar mycket mångsidiga uppgifter och det i början av underhållet inte finns någon exakt information om alla möjliga arbetsobjekt som kommer att bli aktuella.

Fresh Solarium Club/Stubbe & Co Oy föreslår i sitt remissyttrande att ansvarspersonen för ett solarium inte nödvändigtvis ska behöva vara på plats. Verksamheten kunde övervakas genom fjärrövervakning, vilket skulle innebära övervakning i realtid och samtalskontakt till verksamhetsstället. Närvaron av en ansvarsperson skulle vara nödvändig vid kundens första besök, för att ge kunden handledning i rätt användning av solariet samt kontrollera personuppgifterna.

Sähköyliherkät ry föreslår i sitt remissyttrande att den allmänna regleringen om radiofrekvent strålning och strålning av lågfrekventa magnetiska fält i elsystem ska skärpas samt att mätningar av och krav på produktsäkerhet för mobiltelefoner ska förbättras.

Dessutom har utlåtanden om 191–196 § jämte bilagor som handlar om årliga tillsynsavgifter och som fogats till propositionen efter remissbehandlingen begärts separat från finansministeriet. Centrala arbetsmarknadsorganisationer och verksamhetsutövare har beretts möjlighet att bli hörda i ärendet. Ett preliminärt utkast till social- och hälsovårdsministeriets förordning om Strålsäkerhetscentralens avgiftsbelagda prestationer fogades till begäran om utlåtande. Totalt inkom 14 utlåtanden.

Finansministeriet föreslår i sitt utlåtande att man bör överväga gradering av avgifterna till exempel i några skatteklasser för att förtydliga grunderna för skattebeloppet eller alternativt andra jämlika grunder för skattebeloppet. Dessutom anser ministeriet att man i propositionen bör bedöma det sammanlagda beloppet av inkomster som erhålls via tillsynsavgifterna, de totala kostnaderna för uppbörden av tillsynsavgiften samt den administrativa bördan som detta orsakar de skattskyldiga. I de övriga utlåtandena ansåg man det viktigt att propositionen har en kostnadsneutral effekt och man betonade att propositionen inte får leda till stora höjningar för en enskild verksamhetsutövare. Propositionen ansågs huvudsakligen vara måttfull. En del verksamhetsutövare ansåg dock att höjningarna för vissa verksamheter eller anordningar var anmärkningsvärt stora.

Justitieministeriets remissyttrande beaktades på följande sätt:

- bestämmelserna om lagens tillsynsmyndigheter preciserades,
- bestämmelserna om ändring av säkerhetstillstånd preciserades och fick en egen paragraf (52 §) för tydlighetens skull. På motsvarande sätt föreskrivs i 170 § om ändring av tillstånd som beviljats för användning av högeffektslaser. Till bedömningen av propositionens grundlagsenlighet lades ett stycke om förtroendeskydd,

- bestämmelserna om arbetstagarens skyldighet att delta i hälso- och andra undersökningar och motiveringarna till bestämmelserna preciserades och dessutom kompletterades granskningen av de grundläggande fri- och rättigheterna till denna del,
- bestämmelserna om att ge information (inkl. språkkravet) och om situationer som grundar sig på personens samtycke, det vill säga avbildning med icke-medicinsk exponering som avses i 14 kap. och paragraferna om att fungera som bistående nödsituationspersonal i nödsituationer med strålrisk som avses i 15 kap. och detaljmotiveringen till dessa samt bedömningen av grundlagsenligheten kompletterades till dessa delar,
- de föreslagna bestämmelserna om myndigheternas rätt till uppgifter och om utlämnande av uppgifter samt användningsändamålet för Strålsäkerhetscentralens register och grunderna för behandling av personuppgifter i registren preciserades,
- bemyndigandena att utfärda förordningar och meddela föreskrifter och de grundläggande bestämmelserna i lagen i anslutning till dessa preciserades,
- bestämmelsen om besvärstillstånd ändrades, så att den omfattar alla beslut som fattas med stöd av lagen. En separat bestämmelse om tillsynsmyndighetens rätt att överklaga ströks ur propositionen,
- straffbestämmelserna som föreslås i strålsäkerhetslagen och i 44 kap. 12 a § i strafflagen och deras motiveringar preciserades. I den fortsatta beredningen har ärendet behandlats i en separat förhandling med justitieministeriet.

Övriga remissyttranden

Förhållandet mellan strålsäkerhetslagen och kärnenergilagen

Utifrån remissyttrandena preciserades förhållandet mellan kärnenergilagen och strålsäkerhetslagen i motiveringarna. Kärnenergilagen och strålsäkerhetslagen anknyter till varandra i fråga om begränsning av skadeverkningar på grund av strålning.

Beaktande av miljön i strålsäkerhetslagen

Utifrån remissyttrandena fogades beaktande av miljöskador till paragrafen om lagens syfte (1 §). Strålskyddsdirektivet gäller miljöskydd endast via hälsoskyddet för människor. I fråga om utsläpp och nödsituationer med strålrisk, till exempel vid stora olyckor, kan miljöaspekterna beaktas.

Behörighet som strålsäkerhetsexpert och strålsäkerhetsansvarig

Bestämmelserna ändrades utifrån remissyttrandena, så att en sjukhusfysiker inom kompetensområdet för strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicinen ska kunna arbeta som strålsäkerhetsexpert inom nämnda kompetensområde utan separat godkännande. Dessutom ska en strålsäkerhetsexpert kunna arbeta som strålsäkerhetsansvarig inom sitt kompetensområde utan separat strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga.

Bestämmelserna ändrades så att den som har avlagt en högre högskoleexamen som krävs för strålsäkerhetsexperter och i minst 24 månader har innehaft uppgifter som anges i övergångsbestämmelserna ska kunna ansöka om ett intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning eller användning av kärnenergi av strålsäkerhetsdelegationen.

I propositionen som var ute på remiss föreslogs att en röntgenskötare skulle kunna utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig i alla verksamheter inom hälso- och sjukvården. Utifrån remissyttrandena (inklusive remissyttrandet av Finlands Röntgenskötarförbund rf) begränsades röntgenskötarens rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig till att gälla annan nativröntgenverksamhet än datortomografiverksamhet inom primärvården och hos privata serviceproducenter. Samma rätt för röntgenskötaren ska också gälla röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen.

Radon på arbetsplatser och i bostäder

I remissyttrandena framfördes oron över hälsan hos dem som arbetar i offentliga byggnader i radonriskområden, ifall det nuvarande referensvärdet bevaras och å andra sidan oron över kostnaderna för att sanera byggnaderna, ifall referensvärdet sänks jämfört med nuläget. Utifrån remissyttrandena ska föreskrivas om en övergångstid på 10 år i vissa fall för radonsaneringar på arbetsplatser. För bostäder ska inte anges någon egentlig övergångstid.

I bedömningen av propositionens ekonomiska konsekvenser har uppskattningen av kostnaderna för saneringarna preciserats.

Strålskyddsutbildning

I remissyttrandena konstaterades att bestämmelser om strålskyddsutbildningens innehåll, som i princip hör till högskolornas autonomi, inte bör utfärdas genom förordning. Däremot ska det vara möjligt att föreskriva om kompetenskraven för strålskyddspersonal. Propositionen ändrades så att bestämmelser om kraven på strålskyddskompetens hos personer som deltar i användning av strålning ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal

I remissyttrandena framfördes oro över att ordnandet av särskild övervakning av hälsotillstånd för personal som utnämnts till nödsituationspersonal på förhand (sammanlagt 20 000 personer) skulle orsaka betydande extra kostnader. I propositionen har preciserats att ordnandet av särskild övervakning av hälsotillstånd bara ska gälla övervakning av hälsotillståndet efter en nödsituation med strålrisk. Dessutom föreslogs i remissyttrandena att den aktör som ansvarar för kontrollen av den bistående nödsituationspersonalens exponeringsförhållanden bör fastställas. Kommunen ansvarar för särskild övervakning av hälsotillståndet hos bistående nödsituationspersonal (135 §).

Exponering för icke-joniserande strålning

I remissyttrandena önskades en precisering av vilka krav som gäller icke-joniserande strålning. Till denna del preciserades tillämpningsområdet genom 2 § 2 mom.: Denna lag tillämpas på medicinsk och yrkesmässig exponering för icke-joniserande strålning endast om så föreskrivs i denna lag. Till början av 14 kap. (avbildning med icke-medicinsk exponering) fogades dessutom 120 § om tillämpningsområdet, enligt vilket kapitlet gäller exponering för joniserande strålning.

Årsavgift

En del av dem som gav remissyttranden konstaterade att de föreslagna årsavgifterna är skäliga, men några ansåg att årsavgifterna är oskäligt stora. Indelningen av verksamheter och strålkällor i olika avgiftsklasser sågs över för att undvika oskäliga höjningar av tillsynsavgifterna.

6 Samband med andra propositioner

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav och lag om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter och till vissa lagar som har samband med dem (RP 194/2017 rd) har överlämnats till riksdagen den 21 december 2017. Genom propositionen föreslås också ändringar i 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter, vilket ska beaktas vid utskottsbehandlingen av propositionerna.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Strålsäkerhetslag

1 kap. **Allmänna bestämmelser**

1 §. *Syfte.* I paragrafen föreslås det att syftet med denna lag är att skydda hälsan mot men som orsakas av strålning. Dessutom föreslås det att syftet även är att förebygga och minska sådana miljöskador och andra skador som strålningen orsakar. I den gällande strålskyddslagen är syftet med lagen att förhindra och begränsa men för hälsan och andra skadliga verkningar som beror på strålning. Syftet att skydda hälsan avser men förorsakade av både joniserande och icke-joniserande strålning. Den föreslagna formuleringen är modernare i det avseendet att lagen skyddar människors hälsa utan att den som sådan onödigt begränsar eller förhindrar någon verksamhet som uppfyller principen om berättigande. Förutom syftet att skydda mot men som beror på strålning har den föreslagna strålsäkerhetslagen även syftet att förebygga och minska skador på miljön förorsakade av strålning. Syftet att förebygga och minska miljöskador som strålningen orsakar har de facto redan ingått i den gällande strålskyddslagen genom formuleringen ´andra skadliga verkningar´ i lagens första paragraf. Med hänsyn till att strålning i extrema situationer, dvs. i vidsträckta nödsituationer med strålrisk, kan ha omfattande konsekvenser för miljön, är det lämpligt att ta med ´miljön´ i denna paragraf.

Lagen omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning. I fråga om joniserande strålning stämmer lagens syfte överens med lydelsen av artikel 1 i strålskyddsdirektivet. Enligt artikeln fastställer direktivet enhetliga grundläggande säkerhetsnormer för skydd av individers hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning vid yrkesmässig exponering, medicinsk exponering eller exponering av allmänheten. Enligt strålskyddsdirektivet ska miljön skyddas av den främsta orsaken att skyddet för människors hälsa ska kunna garanteras på lång sikt. Enligt artikel 65 kan det i samband med att utsläppsgränser utfärdas ställas villkor om en bedömning för att visa att miljökriterierna för långsiktigt skydd av människors hälsa uppfylls. Sådana bedömningar ska vid behov göras med beaktande av resultaten från en generell bedömning baserad på internationellt erkända och tillgängliga vetenskapliga rekommendationer.

Enligt IAEA:s rekommendationer GSR Part 3) måste även kommande generationer skyddas. Formuleringen av syftet i lagförslaget kan anses inbegripa detta, därför att syftet att förebygga och begränsa hälsoskadliga verkningar gäller dagens generationer direkt och även indirekt de generationer som kommer efter dem.

Den föreslagna paragrafen innehåller en allmän eftersträvan att minimera utsläpp av strålning i miljön och samtidigt skydda både människors hälsa och miljön. I tillämpningen av lagen beaktas miljökonsekvenser särskilt i situationer där radioaktiva ämnen sprids okontrollerat i miljön och denna måste rengöras. 127 § innehåller bestämmelser om utsläpp och gränsvärden för dessa. Utsläpp kan förekomma exempelvis vid användning av öppna strålkällor på forskningslaboratorier och i processundersökningar inom industrin, inom isotopproduktion och i gruv- och anrikningsverksamhet i vilken naturliga radioaktiva ämnen förekommer.

Bland annat då man bedömer de totala fördelarna med strålningsverksamhet och skyddsåtgärder bör miljökonsekvenserna beaktas i den utsträckning det är möjligt, i syfte att få en heltäckande bild över konsekvenserna av strålning. Detta är nödvändigt till exempel i fall där en betydande mängd radioaktiva ämnen sprids i ett stort område till följd av en olycka eller annan

ovanlig strålsäkerhetsincident och miljön måste rengöras för att förhindra skadliga verkningar för samhället på grund av utsläppen.

Det har forskats både i Finland och utomlands om effekterna av strålning på miljön. Hittills har det internationella samfundet inte lyckats fastställa några kriterier för skydd av miljön mot de skadliga verkningarna av strålning i vilka naturens mångfald och regionala skillnader tas i beaktande. Ur miljöskyddssynvinkel har man ansett att det tills vidare räcker till med målen och åtgärderna avsedda att skydda människors hälsa mot skadliga verkningar av strålning, vilka bland annat omfattar riskhantering vid användning av strålning, begränsning av utsläpp och övervakning av utsläppen i miljön. Den internationella forskningen kring miljökonsekvenserna av strålning pågår alltjämt och i ett senare skede, då det finns mer information, kan det bli aktuellt att definiera precisare kriterier.

Syftet att förebygga och minska andra skador förorsakade av strålning i lagförslaget avser till exempel egendom och samhällsstruktur.

2 §. *Tillämpningsområde och begränsningar.* I 1 mom. föreslås det att denna lag tillämpas på strålningsverksamhet, på befintliga exponeringssituationer och på nödsituationer med strålrisk. Dessa exponeringssituationer innehåller en strålrisk som det ur strålskyddssynvinkel inte är möjligt att förbise.

I strålskyddsdirektivet har exponeringssituationerna delats upp enligt följande: 1) planerade exponeringssituationer, 2) befintliga exponeringssituationer och 3) nödsituationer.

I den föreslagna lagen har begreppet planerad exponeringssituation ersatts med ’strålningsverksamhet’ eftersom denna term redan ingår i den nuvarande strålskyddslagen och är ett etablerat begrepp i fältet. Strålningsverksamhet avser i praktiken detsamma som begreppet ’planerad exponeringssituation’ i strålskyddsdirektivet. Begreppet ’befintlig exponeringssituation’ är detsamma som i direktivet. En befintlig exponeringssituation avser exponering som redan är ett faktum när beslutet om att exponeringen ska övervakas fattas, till exempel när man på en arbetsplats upptäcker höga halter av radon och beslutar att de ska sänkas. I en befintlig exponeringssituation är det nödvändigt att vidta åtgärder, men inte lika akut som i en nödsituation med strålrisk. Begreppet ’nödsituation med strålrisk’ motsvarar begreppet ’nödsituation’ i direktivet (emergency).

Den nya strålsäkerhetslagen, liksom den nuvarande strålskyddslagen, omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning. Lagen föreslås omfatta alla verksamhetsområden där strålning används i medicinskt, industriellt eller annat syfte samt alla verksamhetsområden där exponering för naturlig strålning förekommer. Lagen har syftet att skydda både dem som deltar i strålningsverksamhet på platser där strålning används eller där verksamheten utövas och de personer ur allmänheten som kan utsättas för strålning till följd av strålningsverksamhet. Lagen omfattar dessutom medicinsk exponering i vilken strålning riktas avsiktligt på patienter som undersöks eller behandlas, på symptomfria personer eller på stödpersoner för dessa.

I 2 mom. föreslås det att denna lag tillämpas på medicinsk och yrkesmässig exponering för icke-joniserande strålning endast om så föreskrivs i denna lag. I fråga om exponering av allmänheten till följd av medicinsk användning av icke-joniserande strålning ska lagen enligt förslaget tillämpas enligt det som anges i 164 §. Bestämmelser om yrkesmässig exponering för icke-joniserande strålning finns i 175 §.

I 38 § i nuvarande strålskyddslagen utesluts medicinsk användning av strålning från lagens tillämpningsområde. I social- och hälsovårdsministeriets nuvarande förordning om begräns-

ning av allmänhetens exponering för icke-joniserande strålning utesluts dessutom medicinsk användning från förordningens tillämpningsområde i 2 §.

I 3 mom. föreslås det att lagen inte ska tillämpas på

1) användning av anordningar som alstrar joniserande strålning på elektrisk väg och som fungerar med en spänning på lägre än fem kilovolt,
2) den bakgrundsstrålning på marknivå som beror på kosmisk strålning,
3) den bakgrundsstrålning som beror på naturligt förekommande radioaktiva ämnen i kroppen,
4) exponering vid luftfart av andra än besättningen i luftfartyg för kosmisk strålning,
5) sådan exponering av allmänheten som orsakats av kosmisk strålning under rymdflygningar.

Dessa avgränsningar av tillämpningsområdet ligger i linje med avgränsningen av tillämpningsområdet för strålskyddsdirektivet, förutom att direktivet dessutom har uteslutit radioaktiva ämnen som finns i den orörda jordskorpan. Eftersom det kan hända att platser eller områden upptäcks där bakgrundsstrålningen från den orörda jordskorpan är så stor att det blir nödvändigt att begränsa exponeringen för strålning har radioaktiva ämnen som finns i den orörda jordskorpan inte uteslutits från lagförslagets tillämpningsområde. Strålskyddsdirektivet fastställer minimikrav, nationellt går det att föreskriva striktare krav. Den föreslagna avgränsningen motsvarar den nuvarande regleringen.

Lagen ska inte tillämpas på flygresenärer som flyger ofta eller på dem som sporadisk reser i arbetet eller på fritiden eller på de individer ur allmänheten som exponeras under rymdflygningar som eventuellt blir verklighet i framtiden. Detta ligger i linje med strålskyddsdirektivet.

Utgångspunkten för direktivet är verksamhetsutövarens och arbetsgivarnas ansvar att skydda sina arbetstagare och allmänheten från exponering som beror på strålningsverksamhet. Den skyldighet den som utövar luftfart har att skydda sina arbetstagare gäller inte flygresenärer som flyger frivilligt och medvetet exponeras för kosmisk strålning under flygning. Likaså har de som reser mycket i sitt arbete och inte hör till besättningen när de började arbeta gått med på att exponeras för kosmisk strålning, och deras arbetsgivare har inte heller en särskild skyldighet att skydda dem från exponering som orsakas av kosmisk strålning.

I luftfartslagstiftningen används begreppet luftfartygets besättning, och i lagförslaget används därför detta begrepp istället för begreppet ´flygpersonal´ i den nuvarande lagen.

3 §. *Förhållande till annan lagstiftning.* Enligt 1 mom. finns bestämmelser om tillämpningen av denna lag på i kärnenergilagen (990/1987) avsedd användning av kärnenergi i kärnenergilagen. Enligt förslaget innehåller de materiella bestämmelserna i kärnenergilagen särskilda bestämmelser om vilka frågor strålsäkerhetslagens bestämmelser ska tillämpas på, såsom skydd av arbetstagare och användning av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga i verksamheten. Kärnenergilagen ska enligt förslaget också innehålla bestämmelser om att kärnämnen eller kärnavfall som på grund av sin ringa ämnesmängd inte hör till tillämpningsområdet för kärnenergilagen ska övervakas med stöd av strålsäkerhetslagen, om de kan medföra att någon utsätts för hälsovådlig strålningsexponering.

Kraven avseende produktion av uran och torium i gruvverksamhet ska enligt förslaget meddelas med stöd av kärnenergilagen. Annan gruv- och malmanrikningsverksamhet i vilken naturligt förekommande radioaktiva ämnen, till exempel uran och torium samt sönderfallsprodukter av dessa som finns i stenmaterial, förorsakar avsevärd exponering för strålning ska enligt förslaget övervakas med stöd av strålsäkerhetslagen.

De lagar som uppräknas i de efterföljande momenten i denna paragraf innehåller inga direkta hänvisningar till strålsäkerhetslagen i sina materiella bestämmelser. I dem nämns strålning som agens.

Enligt 2 mom. ska denna lag innehålla bestämmelser om fastställande av exponeringen för naturlig strålning i gruvor samt om ställande av krav på strålsäkerheten i gruvarbete. Bestämmelser om gruvsäkerheten i övrigt och tillsynen över den finns i gruvlagen (621/2011).

3 § i nuvarande strålskyddslagen innehåller bestämmelser om förhållandet mellan lagstiftningen om strålskydd och gruvlagstiftningen när det är fråga om strålsäkerhet i gruvarbete. Syftet har varit att exponeringen för strålning i gruvor ska kunna mätas och utredas med stöd av strålsäkerhetslagen. Om en utredning visar att åtgärder som begränsar exponeringen behövs för att skydda gruvarbetarnas hälsa är förslaget att kraven avseende hur exponeringen ska begränsas ska fastställas med stöd av strålsäkerhetslagen. Med stöd av strålsäkerhetslagen fastställs också krav på övervakning av exponeringsförhållanden och vid behov på individuell dosövervakning. Föreskrifter om tekniska åtgärder med vilka begränsningen av exponeringen ska genomföras, och som kan påverka gruvsäkerheten även i övrigt, ska däremot meddelas med stöd av gruvlagen. Den föreslagna nya lagen innehåller inga förändringar på detta område.

Enligt 3 mom. finns bestämmelser om arbetarskydd och skydd av arbetstagare dessutom i arbetarskyddslagen (738/2002). I fråga om joniserande strålning är strålsäkerhetslagen en speciallag som gäller övervakning och begränsning av exponeringen för strålning på arbetsplatser. I klara fall som kräver att åtgärder vidtas akut kan dock arbetarskyddsmyndigheter med stöd av arbetarskyddslagstiftningen utföra de åtgärder som behövs, precis som nu. Exponering för naturlig strålning omfattas i princip inte av detta, eftersom sådana situationer i allmänhet inte kräver akuta åtgärder.

I 4 mom. föreslås det att vid övervakning av strålningsarbetares hälsotillstånd iakttas dessutom vad som föreskrivs i lagen om företagshälsovård (1383/2001). 4 § i lagen om företagshälsovård innehåller bestämmelser om ordnande av företagshälsovård och 13 § innehåller bestämmelser om arbetstagarens skyldighet att delta i hälsoundersökning i sådant arbete eller sådan arbetsmiljö som medför särskild risk för insjuknande,

Enligt 5 mom. finns bestämmelser om strålningsexponering i bostäder och andra vistelseutrymmen och om radioaktivitet i hushållsvatten även i hälsoskyddslagen (763/1994). 27 § i hälsoskyddslagen innehåller bestämmelser om begränsning eller avhjälpande av agens som förorsakar sanitär olägenhet i bostad och annat vistelseutrymme. I 20 § fastställs att anläggningar som levererar hushållsvatten och vattenanvändare som tar hushållsvatten med egna anordningar ska se till att hushållsvattnet uppfyller de krav som avses i 17 § 1 mom.

Enligt 6 mom. föreskrivs även i markanvändnings- och bygglagen (132/1999) om beaktande av strålningsexponering i ny- och ombyggnadsprojekt. Bestämmelser om detta finns i 117 § i nämnda lag.

Enligt 7 mom. finns bestämmelser om miljöskydd även i miljöskyddslagen (527/2014). Vidare finns bestämmelser om avfallshantering för icke-radioaktivt avfall i avfallslagen (646/2011). Bestämmelserna i miljöskyddslagen eller avfallslagen kan bli aktuella om avfall innehåller så lite radioaktiva ämnen att det upphör att vara radioaktivt avfall enligt vad som avses i strålsäkerhetslagen. Momentet innehåller därför en informativ hänvisning till ovan nämnda lagar.

I 8 mom. föreslås det att vid transport av radioaktiva ämnen iakttas dessutom vad som föreskrivs någon annanstans i lag om transport av farliga ämnen. Bestämmelserna i den föreslagna

strålsäkerhetslagen tillämpas på innehavare av säkerhetstillstånd när de överlåter radioaktiva ämnen för transport eller tar emot radioaktiva ämnen samt på säkerhetstillstånd som utfärdas för land- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet, i enlighet med kravet i strålskyddsdirektivet.

1 och 2 mom. i 18 § i nuvarande strålskyddsförordningen är onödiga eftersom de endast upprepar det som föreskrivs i rådets förordning (Euratom) nr 1493/93 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater. Eftersom rådets förordning gäller direkt finns det inget behov av bestämmelser om saken i strålsäkerhetslagen.

4 §. *Definitioner.* I paragrafen definieras de centrala begreppen i strålsäkerhetslagen. Definitionerna ingår i huvudsak i denna paragraf och blir avsevärt fler än i den nuvarande lagen. Största delen av de nya definitionerna härrör från strålskyddsdirektivet som ska genomföras i Finland.

1) *Dosimetritjänst* avser en verksamhetsenhet eller serviceproducent som utför individuell dosövervakning av arbetstagare. Dosimetritjänster ska godkännas av Strålsäkerhetscentralen. Det nuvarande begreppet är ´godkänd dosimetritjänst´ som definieras i 12 § 2 mom. i nuvarande strålskyddslagen.

2) *Dosgräns* avser den stråldos som joniserande strålning aldrig får uppnå under en bestämd tidsperiod. Dosgränser fastställs för arbetstagare och för allmänheten. Dosgränser är avsedda att förhindra direkta och slumpmässiga skador förorsakade av strålning. Enligt ICRP representerar dosgränsen för arbetstagare den absolut maximala exponering som kan accepteras när exponeringen är regelbunden, långvarig och valfri samt härrör från arbetet. Bara det att en dos underskrider dosgränsen innebär inte att målet för strålskyddet har uppnåtts. Även doser under dosgränsen ska i enlighet med optimeringsprincipen minimeras med hjälp av alla de åtgärder som praktiskt sett är möjliga.

3) *Dosrestriktion* avser en restriktion som avser den individuella stråldos som orsakats av joniserande strålning under ett visst tidsintervall för andra än patienter och som används för att optimera strålskyddet i strålningsverksamhet. En dosrestriktion är en i förväg definierad dosgräns som representerar standardskyddet i verksamheten i fråga och som alltid är lägre än den motsvarande dosgränsen. Dosrestriktioner används som övre gräns när strålskyddet optimeras. I planeringsskedet ska det säkerställas att den planerade verksamheten inte kommer att förorsaka doser som överskrider restriktionen. Om dosen överskrider restriktionen är det osannolikt att strålskyddet är optimerat och åtgärder måste så gott som alltid vidtas för att sänka doserna. Dosrestriktionen räcker dock inte till som slutresultat för planerade skyddsåtgärder, utan en acceptabel dos som ligger under dosrestriktionen ska uppnås genom optimering av strålskyddet.

4) *Öppen strålkälla* avser en strålkälla med radioaktivt innehåll och vars konstruktion eller egenskaper inte hindrar det radioaktiva ämnet från att sprida sig i omgivningen. Strålskyddsdirektivet innehåller ingen definition av öppen strålkälla, även om det ingår bestämmelser om användningen av dem i direktivet. En öppen strålkälla kan ha olika former eller vara blandad med ett annat ämne, till exempel som vätska, pulver eller gas. Om en sluten strålkällas skyddskonstruktion läcker, blir strålkällan en öppen strålkälla. Definitionen förtydligar fördelningen av strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen i antingen slutna eller öppna strålkällor.

5) *Individuell dosövervakning* avser mätning och fastställande av den individuella stråldos som orsakats av extern och intern strålning. Det omfattar även att dokumentera fastställda doser. I Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 7.1 definieras dosövervakning som mätning och be-

stämning av de individuella doser som extern eller intern strålning medför. Begreppet ändras till ´individuell dosövervakning´. Det nya begreppet beskriver bättre att det är fråga om individuell dosövervakning av arbetstagarna.

6) *Icke-joniserande strålning* avser ultraviolett strålning, synligt ljus, infraröd strålning, radiofrekvent strålning, lågfrekventa och statiska elektriska och magnetiska fält samt ultraljud. Definitionen av icke-joniserande strålning, som finns i 8 § 1 mom. 1 punkten i nuvarande strålskyddslagen, utvidgas till att omfatta ultraljud. Ultraljud utgör mekaniska vågor som enligt ICNIRP:s definition räknas som icke-joniserande strålning. Den nuvarande strålskyddslagen omfattar ultraljud endast när det gäller medicinsk användning. I lagförslaget tas ultraljud med i definitionen av icke-joniserande strålning så att de allmänna kraven för denna typ av strålning ska omfatta ultraljud. Detta är nödvändigt ur säkerhetssynvinkel, eftersom ultraljud idag används på många andra områden än inom medicin, till exempel i fosteravbildning som utförs av icke-medicinska skäl och i kosmetiska behandlingar.

7) *Joniserande strålning* avser strålning som bildar joner i mediet. Det finns en motsvarande definition av joniserande strålning i 8 § 1 mom. 2 punkten i nuvarande strålskyddslagen.

8) *Sluten strålkälla med hög aktivitet* avser en sluten strålkälla där aktiviteten hos det radioaktiva ämnet är högre än det aktivitetsvärde som fastställts med stöd av 75 § 5 mom. Definitionen stämmer i övrigt överens med definitionen av sluten strålkälla med hög aktivitet i 31 a § 2 mom. i nuvarande strålskyddslagen, men hög aktivitet hos slutna källor ska enligt förslaget avse den verkliga aktiviteten och inte så som i nuvarande strålskyddslagen aktiviteten vid tidpunkten för tillverkningen, eller om aktiviteten vid den tidpunkten inte är känd, när den först släpps ut på marknaden. Förändringen härrör från en motsvarande förändring i strålskyddsdirektivet och har ingen större inverkan på den totala mängden strålkällor som klassificeras som slutna strålkällor med hög aktivitet eller på antalet personer med säkerhetstillstånd som använder dem.

9) *Naturlig strålning* avser joniserande strålning som härstammar från rymden eller från radioaktiva ämnen i naturen och som inte används som strålkälla. Definitionen är densamma som i 8 § 1 mom. 4 punkten i nuvarande strålskyddslagen. Som ett exempel på ett naturligt radioaktivt ämne som inte används som strålkälla kan radon på arbetsplatser eller bostäder nämnas.

10) *Medicinsk exponering* avser exponering av patienter eller personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner. Det avser även exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999). Enligt den nämnda lagen måste forskningsobjektet ge sitt samtycke skriftligt, vilket uppfyller kravet om frivilligt deltagande i vetenskaplig forskning i strålskyddsdirektivet. Medicinsk exponering avser både joniserande och icke-joniserande strålning. I denna lag avser medicinsk exponering även biomedicin, som i Finland hör till medicin som underordnat begrepp, och odontologi. Begreppet medicinsk exponering har tidigare innefattat rättsmedicinska undersökningar, vilka nu ingår i begreppet avbildning med icke-medicinsk exponering.

Närstående till patienten (till exempel föräldrarna till ett barn) och andra stödpersoner (eng. comforters and carers i strålskyddsdirektivet) kan exponeras när en patient eller symptomfri person bestrålas. Stödpersoner assisterar inte i undersökningar som medför exponering för strålning som en del av sitt arbete, utan är med för att fylla ett personligt behov hos patienten eller den symptomfria personen. Mängden strålning de exponeras för beror på mängden strålning som patienten exponeras för, och denna omfattas inte av några dosgränser. Därför kan inte heller stödpersoner omfattas av dosgränserna för allmänheten.

Den tidigare benämningen ’försöksperson’ har ersatts med ordet ’forskningsobjekt’ som används i lagen om medicinsk forskning. Med forskningsobjekt avses både diagnostik och försökspersoner som deltar i behandlingsinriktad forskning.

11) *Herrelös strålkälla* avser en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd och som inte innehas av en verksamhetsutövare som är berättigad att använda eller inneha den. En herrelös strålkälla är till exempel en strålkälla som i misstag har hamnat bland returmetall. Så kan till exempel ske när en strålkälla inte avlägsnas på tillbörligt sätt från platsen där den används när användningen har upphört och den nya användaren eller personen som river platsen inte noterar att ett metallföremål innehåller en strålkälla utan behandlar det som returmetall.

12) *Potentiell exponering* avser strålningsexponering som inte med säkerhet förväntas men som kan uppstå till följd av fel på anordning eller driftfel eller till följd av någon annan tillfällig händelse eller serie händelser. Definitionen av potentiell exponering motsvarar rekommendationerna i ICRP:s publikation nr 103. Enligt ICRP:s och IAEA:s rekommendationer omfattar hypotetisk exponering även exponering vid potentiella incidenter, till exempel exponering som sker om en strålkälla råkar ut för storm, jordbävning eller översvämning, mänskligt sabotage eller mänsklig ignorans, såsom inbrott på en slutförvaringsplats för avfall efter att övervakningen har upphört.

13) *Radon* avser isotopen radon-222. Grundämnet radon har fyra naturligt förekommande isotoper som samtliga är radioaktiva gaser. De är delar av långa sönderfallskedjor för naturligt förekommande radioaktiva ämnen som börjar med naturligt förekommande uran och torium, och de uppstår och förekommer överallt. Isotopen radon-222 har den största betydelsen ur strålskyddssynvinkel eftersom den har den längsta halveringstiden, 3,8 dygn, vilket innebär att den efter sin uppkomst hinner förflyttas med luftströmmarna från marken in i inomhusluft. Den näst mest långlivade isotopen är radon-220 som har en halveringstid på ca 56 sekunder och kan förorsaka exponering för strålning endast i vissa särskilda förhållanden. De övriga radonisotoperna är så kortlivade att de under inga praktiska omständigheter hinner komma från sina uppkomstplatser in i inandningsluft.

14) *Radioaktivt ämne* avser ett ämne som sönderfaller spontant och alstrar joniserande strålning. Definitionen är så gott som densamma som definitionen av radioaktivt ämne i 9 § 1 mom. 2 punkten i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. Meningen är att Strålsäkerhetscentralen efter behov ska avgöra om ett enskilt ämne utgör ett radioaktivt ämne. I strålskyddsdirektivet definieras radioaktivt ämne som ett ämne som innehåller en eller flera radionuklider, och vars aktivitet eller aktivitetskoncentration inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt. Det är varken nödvändigt eller lämpligt att använda ordet ´radionuklid´ i definitionen av radioaktivt ämne, eftersom det skulle kräva en egen definition.

15) *Radioaktivt avfall* avser radioaktiva ämnen eller radioaktivt kontaminerade anordningar, varor och ämnen som det inte finns användning för eller för vilka ägaren inte står att finna, och som måste oskadliggöras i fråga om sin radioaktivitet. Definitionen har samma innehåll som definitionen av radioaktivt avfall i 10 § 1 mom. i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd.

16) *Oskadliggörande av radioaktivt avfall* avser åtgärder som behövs för att behandla, isolera och förvara avfallet eller för att begränsa användningen av det så att det inte medför men för hälsan eller miljön. Definitionen är densamma som definitionen av oskadliggörande av radioaktivt avfall i 10 § 2 mom. i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. Sätt på vilka radioaktivt avfall kan oskadliggöras är till exempel att permanent isolera det från levnadsmiljön på en slutförvaringsplats anlagd för detta ändamål eller att förvara strålkällan i säkra förhållanden under en bestämd tid, under vilken de radioaktiva ämnena sönderfaller

spontant i den grad att avfallet kan befrias från tillsyn. På oskadliggörande av radioaktivt avfall i flytande form och gasform tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om utsläpp, när oskadliggörandet gäller avfallets radioaktivitet. I vissa specialfall kan radioaktivt avfall också oskadliggöras genom sammanblandning med en stor mängd material med låg halt av radioaktiva ämnen, trots att det med stöd av 78 § 2 mom. i princip är förbjudet att späda ut radioaktivt avfall i syfte att utesluta det från tillsyn. Det är meningen att lagen ska fastställa grunderna på vilka avfall kan uteslutas från tillsyn samt friklassningsnivåer, angivna bl.a. i aktivitetskoncentrationer. När aktivitetskoncentrationerna underskrider friklassningsnivåerna ska avfallet inte längre betraktas som radioaktivt avfall.

17) *transport mellan EU-medlemsländer* avser införsel och utförsel som sker mellan EU-medlemsländer. En motsvarande definition av flyttning finns i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 5.4 Handel med strålkällor. Flyttning kan avse import och export av strålkällor eller radioaktivt avfall mellan EU-medlemsstater.

18) *Skyddsåtgärd* avser aktivitet vars syfte är att minska exponeringen av människor för strålning eller exponeringsrisken i nödsituationer med strålrisk eller i en befintlig exponeringssituation. Skyddsåtgärder är aktiviteter avsedda att minska exponeringen för strålning bland människor, antingen direkt eller indirekt. Dessa omfattar bland annat evakuering, skydd inomhus, att ta jodtabletter, rengöringsåtgärder i omgivningen, begränsningar av tillträdet till och avgränsande av kontaminerande områden samt renhetskontroller i matproduktion och matdistribution.

19) *Högeffektslaser* avser anordningar som hör till klass 3B eller 4 enligt standard SFS-EN 60825-1. Definitionen motsvarar definitionen av högeffektslaser i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 9.4 Lasrars strålsäkerhet vid publika evenemang. Även om standarden inte finns tillgänglig på finska eller svenska, är det ändamålsenligt att i definitionen hänvisa till standarden eftersom laseranordningar i enlighet med produktsäkerhetslagstiftningen måste vara märkta med en laserklass som ingår i standarden i fråga. Därmed känner användaren till vilken klass anordningen tillhör. Professionella användare av högeffektslasrar kan dessutom antas vara bekanta med standardens innehåll.

20) *Strålningsalstrande anordning* avser en anordning som alstrar strålning på elektrisk väg eller i vilken ett radioaktivt ämne används på grund av sin radioaktivitet. Innehållet i den föreslagna definitionen stämmer nästan helt och hållet överens med definitionen av strålningsalstrande apparat i 9 § 1 mom. 1 punkten i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. I definitionen på svenska används benämningen ’strålningsalstrande anordning’ istället för ’strålningsalstrande apparat’ och formuleringen ’eller som innehåller något radioaktivt ämne’ ändras i bägge språkversionerna till ’eller i vilken ett radioaktivt ämne används på grund av sin radioaktivitet’. Den senare preciseringen är nödvändig därför att definitionen av radioaktivt ämne i annat fall skulle innebära att alla material, föremål och levande organismer, människor inbegripna, räknas som strålkällor, på grund av de naturligt förekommande radioaktiva ämnen som finns i dem.

21) *Strålning* avser joniserande och icke-joniserande strålning. Definitionen är densamma som definitionen av strålning i 8 § 1 mom. 1 punkten i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd.

22) *Strålkälla* avser strålningsalstrande anordningar samt radioaktiva ämnen som används på grund av sin radioaktivitet. Definitionen preciseras i jämförelse med 9 § 1 mom. 3 punkten i nuvarande strålskyddslagen, som föreslås bli upphävd, genom tillägget ’som används på grund av sin radioaktivitet’. Begreppet strålkälla omfattar både anordningar som alstrar joniserande strålning och anordningar som alstrar icke-joniserande strålning. I strålskyddsdirektivet defi-

nieras begreppen ’strålkälla’ och ’strålningsgenerator’. Begreppet strålkälla ges en bredare definition i direktivet än i denna lag. I direktivet avser det både enskilda källor, till exempel slutna strålkällor, och större helheter, till exempel kärntekniska anläggningar, sjukhus eller gruvor som kan innehålla flera strålkällor. Denna flertydighet gör att det inte är lämpligt att ta med definitionen i direktivet i lagen, utan istället utgår definitionen från den som finns i nuvarande lagen, som är entydigare. Begreppet strålningsgenerator i direktivet avser en anordning som gör det möjligt att alstra joniserande strålning i form av röntgenstrålning, neutroner, elektroner eller andra laddade partiklar. Dessa ingår i den föreslagna definitionen.

23) *Användning av strålning* avser a) användning, tillverkning, installation, underhåll och reparation av samt handel med strålkällor, b) innehav, förvaring, import, export, transport mellan EU-medlemsländer och upplagring av strålkällor och radioaktivt avfall, c) transport av radioaktiva ämnen och radioaktivt avfall, d) oskadliggörande av radioaktivt avfall. Användning av strålning omfattar all verksamhet i vilken en strålkälla är en del av verksamheten. Definitionen preciseras genom att definitionen i 11 § 2 mom. i den nuvarande lagen utökas med termen ’transport mellan EU-medlemsländer’ som avser transport av strålkällor mellan EU-medlemsstater.

24) *Medicinsk användning av strålning* avser användning av strålning som orsakar medicinsk exponering. Medicinsk användning av strålning kan också orsaka yrkesmässig exponering, till exempel för läkare som utför radiologiska åtgärder eller exponering av allmänheten, till exempel för en annan patient som väntar bakom väggen, om skyddet inte avlägsnar exponeringen helt.

25) *Strålningsverksamhet* avser a) användning av strålning, b) verksamheter och förhållanden där exponeringen för naturlig strålning trots begränsande åtgärder är högre än referensvärdet, c) skyddsåtgärder som utförs i en befintlig exponeringssituation och i vilka den yrkesmässiga exponeringen är högre än referensvärdet. Definitionen är i huvudsak densamma som definitionen av strålningsverksamhet i 11 § 1 mom. i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. I underpunkt b ersätts den nuvarande hänvisningen till men för hälsan med en precisare hänvisning till att exponeringen överskrider referensvärdet. Till punkten fogas en ny underpunkt c som handlar om skyddsåtgärder som utförs i en befintlig exponeringssituation. Sådana är till exempel systematiska rengörings- och reparationsåtgärder och avfallshanteringsåtgärder i en befintlig exponeringssituation samt hantering och upplagring av herrelösa strålkällor inom returmetallindustrin. Eftersom led c och d grundar sig på en hänvisning till exponering som är högre än referensvärdet, kan det hända att verksamheten enbart är strålningsverksamhet till exempel vad gäller arbetstagarnas skydd (när exponeringen är högre än referensvärdet för yrkesmässig exponering), men inte till exempel vad gäller exponeringen av allmänheten (när exponeringen av allmänheten dock är lägre än referensvärdet för exponeringen av allmänheten). Strålningsverksamhet omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning. I vissa fall kan det bli nödvändigt att pröva om en verksamhet utgör strålningsverksamhet eller inte. I dessa fall är det Strålsäkerhetscentralen, som är tillsynsmyndighet enligt strålsäkerhetslagen, som avgör frågan. I strålskyddsdirektivet används begreppet ’planerad exponeringssituation’ vilket avser en exponeringssituation som uppstår till följd av planerad drift av en strålkälla eller till följd av en mänsklig aktivitet som ändrar exponeringsvägar och därmed orsakar exponering eller potentiell exponering av människor eller miljön. Planerade exponeringssituationer kan innefatta både exponering i vanlig bemärkelse och potentiell exponering. I direktivet definieras också begreppet verksamhet som en mänsklig aktivitet som kan leda till att enskilda personer utsätts för ökad exponering för strålning från en strålkälla och som hanteras som en planerad exponeringssituation. I förslaget införs inte dessa termer eftersom begreppet strålningsverksamhet omfattar dem båda och är redan en etablerad term i Finland.

26) *Strålningsarbete* avser arbete som utförs i strålningsverksamhet och där arbetstagarnas stråldoser kan vara högre än dosgränsen för allmänheten. Definitionen är densamma som definitionen av strålningsarbete i 12 § 1 mom. i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. Strålningsarbete är ett centralt begrepp i strålsäkerhetslagen. Strålningsarbete är arbete som har att göra med strålningsverksamhet och där arbetstagarna kan exponeras för doser som är högre än dosgränsen för allmänheten. När det gäller radonexponering är det fråga om strålningsarbete om radonhalten på arbetsplatsen är högre än referensvärdet trots begränsande åtgärder. I nuvarande strålskyddslagstiftningen definieras strålningsarbete på två olika sätt. Å ena sidan definieras det i 12 § 1 mom. i strålsäkerhetslagen som arbeten eller uppgifter som är förenade med användningen av strålning eller kärnenergi och där arbetstagaren kan bli utsatt för strålning till den grad att exponeringen för strålning måste övervakas på arbetsplatsen. Å andra sidan fastställs i 9 § i strålskyddsförordningen att strålningsarbete är arbete där arbetstagarens strålningsexponering kan överskrida något av maximivärdena enligt 6 §. Den föreslagna definitionen är entydig och därmed en bättre lösning.

27) *Strålningsarbetare* avser en arbetstagare som är sysselsatt i strålningsarbete. Definitionen är innehållsmässigt densamma som definitionen av ´exponerad arbetstagare´ i strålskyddsdirektivet. Begreppet strålningsarbetare finns inte i den nuvarande strålskyddslagstiftningen, utan i den används begreppet ’arbetstagare som är sysselsatt i strålningsarbete’, vilket betyder samma sak. Termen ’strålningsarbetare’ är kort, beskrivande och etablerad i branschen, och är därför ett lämpligt val i den föreslagna lagen. Förutom en verksamhetsutövares egna arbetstagare som deltar i strålningsverksamheten kan strålningsarbetare avse externa arbetstagare anställda av en annan och enskilda näringsidkare. Praktikanter, studerande och frivilliga kan vara antingen egna eller externa arbetstagare. Praktikant avser en person som genom att vara i tjänst hos någon får utbildning eller träning i en viss färdighet. Personer som bekantar sig med arbetslivet och andra besökare är individer i allmänheten. Det är meningen att arbetstagare som i arbetet inte kan exponeras i en grad som överskrider dosgränsen för allmänheten ska omfattas av strålskyddskraven för allmänheten.

28) *Strålsäkerhetsincident* avser en händelse till följd av vilken strålsäkerheten äventyras eller kan äventyras, samt oplanerad medicinsk exponering. Begreppet strålsäkerhetsincident är nytt. Strålsäkerhetsincident motsvarar begreppet avvikande händelse i Strålsäkerhetscentralens gällande direktivsamling. Strålsäkerhetsincident avser alla strålsäkerhetsincidenter, från tillbud till nödsituationer med strålrisk. Oplanerad medicinsk exponering kan avse antingen för hög eller för låg exponering. I 17 § i nuvarande strålskyddsförordningen, som innehåller bestämmelser om anmälan om avvikande händelser, används begreppet avvikande händelse. Begreppet definieras i Strålsäkerhetscentralens ST-direktiv. Definitionen av en strålskyddsincident motsvarar till sitt innehåll den nuvarande definitionen i nämnda direktiv. Begreppet avvikande händelse har visat sig vara problematiskt eftersom det i princip även omfattar avvikande händelser som inte har något med strålning att göra, till exempel olycksfall i arbetet. Därför föreslås ett nytt begrepp som beskriver bättre att det är fråga om en strålningsrelaterad avvikande händelse.

29) *Företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning* avser en i 1 § i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A (170/2017) avsedd företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning. Definitionen är ny och avser en läkare godkänd av den behöriga myndigheten och som kan utföra övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A. I strålskyddsdirektivet används begreppet företagshälsovård (occupational health service) i betydelsen sjukvårdspersonal eller organ som har den kompetens som krävs för att göra läkarkontroller av exponerade arbetstagare och vars kapacitet att utföra denna uppgift är godkänd av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

30) *Bistående nödsituationspersonal* avser personer som inte utgör nödsituationspersonal men som bistår i skyddsåtgärder eller deltar i annat arbete som ur samhällssynpunkt är livsviktigt i en nödsituation med strålrisk. Definitionen är ny. Om bistående nödsituationspersonal kan exponeras för joniserande strålning omfattas de av samma restriktioner som strålningsarbetare avseende strålsäkerhetsincidenter, dvs. de får inte vara under 18 år gamla eller gravida. Begreppet bistående nödsituationspersonal bygger på begreppet ’helper’ i IAEA:s rekommendationer GSR Part 7. Begreppet används inte i strålskyddsdirektivet. Definitionen är dock inte helt densamma som IAEA:s definition. Skillnaden beror på att en del av de personer som hör till den bistående nödsituationspersonalen i IAEA:s rekommendation hör till klassen nödsituationspersonal. Den bistående nödsituationspersonalen utgörs av arbetstagare som bistår i skyddsåtgärderna i en akut situation. Dessa arbetstagare kan inte identifieras i förväg och kan till exempel vara busschaufförer som bistår i evakueringen eller montörer som reparerar elnätet. På samma sätt hör verksamhetsutövarens anställda och myndigheter som inte uppfyller definitionen för nödsituationspersonal till den bistående nödsituationspersonalen. Denna grupp omfattar även personal som sköter andra ur samhällssynpunkt nödvändiga uppgifter i området. Andra nödvändiga arbeten är till exempel social- och hälsovårdstjänster, att upprätthålla ordning samt att upprätthålla kritisk infrastruktur, bl.a. el-, livsmedels- och vattenförsörjning. Frivilliga som bistår i skyddsåtgärderna räknas också till denna grupp. Att dessa personer, som i en omfattande nödsituation med strålrisk kan utgöra en mycket stor grupp, ska beaktas i förväg i lagstiftningen och i beredskapsplaneringen är en av rekommendationerna i den internationella rapporten om kärnkraftsolyckan i Fukushima.

31) *Nödsituation med strålrisk* avser en situation där konsekvenserna av en strålsäkerhetsincident kräver eller kan komma att kräva särskilda åtgärder för att begränsa eller minska exponeringen av personer som deltar i räddningsverksamheten eller i skyddsåtgärderna eller av exponeringen av allmänheten. Definitionen motsvarar definitionen av ‘nuclear or radiological emergency’ i IAEA:s rekommendationer GSR Part 7. Innehållet i begreppet nödsituation med strålrisk motsvarar definitionen av nödsituation i strålskyddsdirektivet med det undantaget att formuleringen i lagförslaget motsvarar den som används i IAEA:s definition istället för formuleringen ’begränsa allvarliga negativa konsekvenser’ i direktivet. Formuleringen som IAEA använder är vanligare och har bredare internationell acceptans än formuleringen i direktivet. Nödsituation med strålrisk avser en strålsäkerhetsincident som kräver särskilda åtgärder för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa och säkerhet, livskvalitet eller egendom eller för miljön, eller en fara som skulle kunna leda till sådana allvarliga negativa konsekvenser. Med särskilda åtgärder avses åtgärder som måste vidtas omedelbart eller senare under en pågående nödsituation med strålrisk. Särskilda åtgärder för att begränsa eller minimera exponeringen för allmänheten eller för dem som deltar i räddningsverksamhet eller skyddsåtgärder är förberedelse för evakuering, åtgärder i syfte att avvärja en olycka eller begränsa konsekvenserna av en olycka samt sådana åtgärder förenade med utredningen av en situations säkerhetsrelevans som kan leda till exponering utöver det normala.

32) *Referensnivå för exponering i nödsituationer med strålrisk* avser den stråldos som i nödsituationer med strålrisk utgör den eftersträvade övre exponeringsgränsen för alla. I en nödsituation med strålrisk fungerar referensnivåerna som mål vid beslut om och genomförande av skyddsåtgärder samt som grund vid planeringen av olycksberedskapen. I en nödsituation med strålrisk är målet att hålla exponeringen av varje människa under referensnivåerna, men i vissa personers fall kan det hända att detta inte är möjligt. I en sådan situation riktas skyddsåtgärderna i synnerhet mot de grupper vars dos kan vara högre än referensnivån. Referensnivåerna definieras separat för allmänheten och separat för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal, och i dem beaktas alla exponeringsvägar och genomförda skyddsåtgärder.

33) *Nödsituationspersonal* avser personer som har en i förväg definierad uppgift i nödsituationer och som kan exponeras för joniserande strålning i räddningsverksamheten eller i

skyddsåtgärderna i en nödsituation. Nödsituationspersonal avser bland annat en verksamhetsutövares arbetstagare när en sådan uppgift definierats för dem i förväg, och myndigheter som har en roll i nödsituationer med strålrisk, så som räddningspersonal, polispersonal och prehospital akutsjukvårdspersonal. Uppgiften som avses i definitionen behöver inte vara definierad på specifik handlingsnivå. Att personal utnämns till en grupp som får exakta uppgifter om en avsedd situation inträffar uppfyller också meningen med definitionen. Till exempel operativ personal på ett räddningsverk utgör nödsituationspersonal enligt den föreslagna definitionen även om det exakta uppdraget för var och en av dem i en nödsituation med strålrisk definieras först när en sådan situation pågår. Nödsituationspersonal ska få utbildning på förhand.

34) *Verksamhetsutövare* innehavare av säkerhetstillstånd enligt vad som avses i 48 §, företag, sammanslutningar, stiftelser och inrättningar, andra arbetsgivare och enskilda näringsidkare som bedriver strålningsverksamhet. Definitionen är i övrigt densamma som definitionen av verksamhetsutövare i 13 § i nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd, men 2 och 3 punkten i den nuvarande definitionen har slagits ihop eftersom strålningsverksamhet omfattar användning av strålning. Strålningsverksamhet omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning. I strålskyddsdirektivet används begreppet företag som avser en fysisk eller juridisk person som enligt nationell lagstiftning har det juridiska ansvaret för att driva en verksamhet eller för en strålkälla (inklusive de fall där en strålkällas ägare eller innehavare inte utför relaterade mänskliga aktiviteter).

35) *Import* avser import till Finland från områden utanför Europeiska unionen. Definitionen motsvarar den nuvarande definitionen av import i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 5.4 Handel med strålkällor. Import kan avse import av en strålkälla eller radioaktivt avfall som importeras till Finland från länder utanför EU.

36) *Yrkesmässig exponering* avser exponering av arbetstagare i arbetet. Praktikanter, studerande och frivilligarbetare jämställs med arbetstagare. Yrkesmässig exponering är all exponering som beror på arbetet, alltså även yrkesmässig exponering som orsakar en dos som ligger under dosgränsen för allmänheten.

37) *Extern arbetstagare* avser arbetstagare, praktikanter och studerande, som inte är anställda hos en verksamhetsutövare men som deltar i strålningsverksamhet som bedrivs av verksamhetsutövaren. Olika arbetsgivares arbetstagare kan delta i strålningsverksamheten. En arbetstagare som är anställd av en arbetsgivare kan likaså arbeta för flera olika verksamhetsutövare. Externa arbetstagare är enligt förslaget även personer som utför praktik kopplad till studier när praktiken utförs utanför läroanstalten. Personer som utför annan praktik är egna arbetstagare enligt denna lag.

38) *Sluten strålkälla* avser en strålkälla med radioaktivt innehåll och vars konstruktion eller egenskaper hindrar det radioaktiva ämnet från att sprida sig i omgivningen när strålkällan används i avsedda förhållanden. Definitionens innehåll motsvarar definitionen i strålskyddsdirektivet. Till skillnad från den föreslagna definitionen innehåller definitionen i direktivet begreppen radioaktiv strålkälla och radioaktivt material (radioactive material) och fastställer att det radioaktiva materialet är permanent inneslutet i en behållare eller är införlivat i en fast form för att all spridning av radioaktiva ämnen under normala användningsförhållanden ska förhindras. I den föreslagna lagen används begreppet strålkälla, som avser både strålningsalstrande anordningar och radioaktiva material, istället för begreppet radioaktiv strålkälla. Avsedda förhållanden innebär till exempel den temperatur, det tryck eller annan belastning som den slutna strålkällan enligt tillverkaren kan stå emot utan att läcka. Om källan används i förhållanden som avviker från dessa, kan den på grund av risken för läckage ses som en öppen strålkälla.

39) *Befintlig exponeringssituation* avser exponeringssituationer föranledda av joniserande strålning och som utgör varken nödsituationer med strålrisk eller strålningsverksamhet. Definitionens innehåll motsvarar definitionen av befintlig exponeringssituation i strålskyddsdirektivet. Syftet med att definitionen formulerats annorlunda än i direktivet är att säkerställa att det inte ska kunna uppstå några exponeringssituationer som utgör varken strålningsverksamhet, nödsituationer med strålrisk eller befintliga exponeringssituationer och därmed inte omfattas av lagen. En befintlig exponeringssituation kan till exempel uppstå i ett gammalt gruvområde där verksamheten upphört sedan länge och som senare konstateras förorsaka exponering av människor som arbetar i området eller av allmänheten. En befintlig exponeringssituation kan också uppkomma som en konsekvens av en nödsituation med strålrisk om radioaktiva ämnen kommer ut i miljön. I levnadsmiljöer kan det också upptäckas områden där marken eller berggrunden innehåller så mycket naturliga radioaktiva ämnen att exponeringen de förorsakar måste begränsas. Det kan också hända att man upptäcker någon annan dittills odefinierad exponeringsväg genom vilken människan exponeras för naturlig strålning eller för strålning från radioaktiva ämnen i miljön.

40) *Export* avser export från Finland till länder utanför Europeiska unionen. Definitionen motsvarar den nuvarande definitionen av export i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 5.4 Handel med strålkällor. Export kan avse export av en strålkälla eller radioaktivt avfall som exporteras till länder utanför EU.

41) *Referensvärde* avser värdet av en stråldos, exponering eller aktivitetskoncentration som utgör den nivå som inte ändamålsenligt kan tillåtas uppnås i befintliga exponeringssituationer. Definitionens innehåll motsvarar definitionen av begreppet referensnivå i strålskyddsdirektivet. I direktivet används begreppet referensnivå, ’reference level’ både för exponering för strålning som beror på nödsituationer och för exponering i befintliga exponeringssituationer. Enligt förslaget används däremot termen ’referensvärde’ vid befintlig exponering och ’referensnivå’ i nödsituationer med strålrisk, eftersom dessa i praktiken avser mycket olika situationer och det därför är tydligare att använda olika termer. Ett referensvärde kan beroende på sammanhang avse till exempel yrkesmässig exponering eller exponering av allmänheten och kan uttryckas som effektiv dos eller till exempel som radonhalt i inandningsluft. Vad ett referensvärde förpliktar till beror på vad som föreskrivs i de materiella bestämmelserna i denna lag. Utgångspunkten är att referensvärdet inte utgör en absolut övre gräns för stråldoser, exponering eller aktivitetskoncentrationer som gäller i alla förhållanden. Om det till exempel är fråga om radonhalten i enskilda bostäder kan en radonhalt som överskrider referensvärdet tillåtas ifall grundade skäl föreligger. Om det däremot är fråga om exponering av arbetstagare (för radon eller för vilken naturlig strålning som helst i verksamheten) innebär exponering som är högre än referensvärdet att arbetsgivaren måste vidta åtgärder för att minska exponeringen för strålning och/eller följa den. Likaså måste verksamhetsutövare vidta åtgärder för att begränsa exponering som överskrider referensvärdet i fall som gäller byggmaterial och hushållsvatten. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten ingår bestämmelser om kvalitetskrav, inte referensvärde.

42) *Allmänheten* avser personer som inte är arbetstagare, externa arbetstagare, nödsituationspersonal, bistående nödsituationspersonal eller personer som utsätts för medicinsk exponering.

Allmänheten är ett centralt begrepp för dosgränserna för joniserande strålning och för gränsvärdena för icke-joniserande strålning. När det är fråga om joniserande strålning avser termen arbetstagare här både strålningsarbetare som deltar i strålningsverksamhet och andra arbetstagare. Andra arbetstagare ska skyddas på samma sätt som allmänheten. Exponeringen av strålningsarbetare och av allmänheten för joniserande strålning ska begränsas enligt vad som föreskrivs i 7 § 1 mom. och 9 §.

43) *Exponering av allmänheten* avser sådan exponering för strålning av personer som utgör varken yrkesmässig eller medicinsk exponering. Exponering av allmänheten täcker exponering både för joniserande och icke-joniserande strålning.

2 kap. Allmänna strålskyddsprinciper

De allmänna strålskyddsprinciperna som lagen grundar sig på härstammar från internationella strålskyddskommissionens (ICRP) grundläggande rekommendationer och har även införlivats i strålskyddsdirektivet utifrån rekommendationerna. Dessa allmänna principer har funnits sedan 1960-talet men formuleringen och tillämpningsområdet har preciserats över decennierna. Bestämmelser om de allmänna principerna finns i 2 § i lagen som föreslås bli upphävd. Den senaste preciseringen av betydelse finns i ICRP:s grundläggande rekommendationer 2007, som behandlar strålskydd och de allmänna principerna i samband därmed med utgångspunkt i tre exponeringssituationer. Dessa situationer, som införlivats i strålskyddsdirektivet, är planerad exponering (användning av strålning och annan verksamhet med strålning), nödsituation och befintlig exponeringssituation. År 2010 publicerade ICRP en ny dosgräns för ögat. ICRP:s senaste rekommendationer och nya dosgränser avseende strålskydd har beaktats med några små ändringar i strålskyddsdirektivet och genomförs i Finland genom detta lagförslag.

5 §. *Principen om berättigande.* I paragrafen föreslås det att strålningsverksamhet och skyddsåtgärder ska vara berättigade om de sammanräknade fördelar som uppnås är större än den skada som de förorsakar (*principen om berättigande*).

För att strålningsverksamhet ska vara acceptabel bör den medföra en fördel jämfört med en situation där den inte alls bedrivs eller en situation där den bedrivs med hjälp av andra lösningar än strålning. Fördelen kan vara ekonomisk (till exempel en effektiv processtyrning på en industrianläggning med hjälp av sensorer som bygger på strålkällor), hälsorelaterad (till exempel att läkare kan identifiera sjukdomar genom undersökningar utförda med hjälp av strålning och tack vare det kan bota patienterna) eller samhällelig (till exempel det att resväskor kan kontrolleras med hjälp av röntgen för att avslöja vapen eller andra farliga föremål). Som fördel räknas däremot inte vissa, till exempel subjektiva värden, såsom skönhetsvärden eller underhållningsvärden. Smycken och andra personliga accessoarer, kosmetika och leksaker som förorsakar exponering för strålning är alltså i princip inte berättigade. Undantaget är icke-joniserande strålning, som kan berättigas av skönhets- och underhållningsvärden, till exempel lasrar som används vid publika evenemang.

Den nytta som uppnås bör jämföras med den skada som verksamheten förorsakar, i synnerhet exponeringen för strålning och de men för hälsan som denna medför. Enligt strålskyddsdirektivet kan till exempel även rädsla eller stress som beror på verklig eller potentiell exponering för joniserande strålning räknas som men för hälsan. Definitionen av begreppet hälsa bygger på Världshälsoorganisationens (World Health Organization, WHO) definition enligt vilken ’hälsa’ är ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och ej blott frånvaro från sjukdom och handikapp. Rädsla eller stress som stark subjektiv upplevelse kan tas i beaktande individuellt. När det handlar om allmänheten måste man däremot behandla allmänheten kollektivt och enskilda personer ur allmänheten måste behandlas objektivt. Rädsla och stress måste beaktas i planeringen av skyddsåtgärder inför nödsituationer med strålrisk. Andra skador som strålning kan förorsaka är skador på miljön eller egendom.

Inom medicinsk användning av strålning bör frågan om berättigande granskas både på allmän nivå och även alltid för varje enskild patient. Bedömningen av berättigandet på allmän nivå handlar om huruvida en viss slags undersökning eller behandling är berättigad för ett visst än-

damål. På patientnivå bör man dessutom bedöma om den valda undersökningen eller behandlingen är berättigad för patienten i fråga i just den situationen.

I fråga om nödsituationer med strålrisk ska berättigandet bedömas utgående från den effekt som skyddsåtgärderna har, dvs. om de gör mer nytta än skada. Nytta avser den lägre exponeringen för strålning och den därav förorsakade mindre skadan för hälsan tack vare skyddsåtgärderna. Skadan på grund av åtgärderna kan vara ekonomiska, till exempel kostnaden av skyddsåtgärderna, och samhälleliga, till exempel om människor måste evakueras från området där de bor.

I befintliga exponeringssituationer prövas berättigandet i mångt och mycket på samma grunder som i nödsituationer med strålrisk, dvs. på grundval av skadan och nyttan med skyddsåtgärderna. I befintliga exponeringssituationer ska berättigandet omprövas om de relevanta omständigheterna förändras, till exempel om det avsedda användningsändamålet för ett kontaminerat område ändras eller om det kommer ny teknik eller nya metoder med vilka exponeringen kan minskas effektivare än förr.

Eftersom exponering för icke-joniserande strålning som är lägre än gränsvärdena inte orsakar några omedelbara skadliga verkningar anses det berättigat att använda icke-joniserande strålning så länge exponeringen inte är högre än gränsvärdena. Ultraviolett strålning har både omedelbara effekter och konstaterade långtidseffekter. I praktiken beror största delen av exponeringen för ultraviolett strålning bland allmänheten på solstrålning, så det kan inte anses motiverat att införa en egen berättigandebedömning för strålningsverksamhet där exponeringen är lägre än gränsvärdena. Det finns forskningsrön som indikerar att radiofrekvent strålning och lågfrekventa magnetiska fält har långtidseffekter vid exponering under gränsvärdena. Internationella centret för cancerforskning (IARC) har placerat dessa i klassen möjligt cancerframkallande (2B, possible carcinogen). I bägge fallen är forskningen dock otillräcklig för att fastställa ett orsakssammanhang, så det finns inga vetenskapliga grunder för en berättigandebedömning av exponering under gränsvärdena. Baserat på lagförslaget är det berättigat att tillåta exponering som är högre än gränsvärdena i kosmetiska behandlingar om sättet på vilket strålningen används och de därmed sammanhängande tekniska arrangemangen gör att risken för omedelbara skadliga verkningar är tillräckligt liten. I fråga om exponering för ultraviolett strålning som är högre än gränsvärdena på solarier krävs dessutom bland annat en ålder över 18 år och tillräcklig information om riskerna.

6 §. *Principen om optimering.* Enligt paragrafen ska för att optimera strålskyddet den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten för joniserande strålning hållas så låg som det praktiskt sett är möjligt och den medicinska exponeringen ska begränsas till det som är nödvändigt för att uppnå avsedda undersöknings- eller behandlingsresultat eller för att kunna utföra en åtgärd (*principen om optimering*). Principen om optimering gäller alla exponeringssituationer. Även om huvudfokus i allmänhet ligger på dosen för en individ måste man då man jämför olika alternativ även ta den sammanräknade dosen (kollektiva dosen) för alla exponerade personer i beaktande, eftersom den återspeglar den totala risken verksamheten medför för exponerade arbetstagare, allmänheten eller delar av denna. I optimeringen av strålskyddet beaktas dessutom den potentiella exponeringen vilket avser exponering som inte med säkerhet förväntas men som kan uppstå till följd av en sannolik händelse eller en rad sannolika händelser, inklusive fel på anordning och driftfel.

Optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering skiljer sig från optimering av strålskyddet för arbetstagare och av allmänheten i det att medicinsk exponering inte kan minimeras, eftersom en viss grad av exponering behövs för att uppnå det önskade undersöknings- eller behandlingsresultatet.

Icke-joniserande strålning används i princip optimerat strålskydd när gränsvärdet för exponering inte överskrids. Den risk som kommer av exponering under gränsvärdena för konstgjord ultraviolett strålning är liten jämfört med risken i samband med ultraviolett strålning från solen. Därmed uppnås inte betydande nytta med optimering av strålskyddet när exponeringen redan är lägre än gränsvärdena. Små doser av ultraviolett strålning har dessutom positiva hälsoeffekter, bland annat produktion av D-vitamin i kroppen. För annan icke-joniserande strålning än ultraviolett strålning har inga skadliga effekter konstaterats av exponeringar som är lägre än exponeringsgränserna, vilket innebär att ingen nytta uppnås genom att optimera strålskyddet så att det är lägre än gränsvärdena.

7 §. *Principen om individuellt skydd.* Enligt paragrafen får i strålningsverksamhet den stråldos som en arbetstagare eller en enskild individ ur allmänheten utsätts för inte vara högre än dosgränsen (*principen om individuellt skydd*). Huruvida en strålningsverksamhet är berättigad och strålskyddet optimerat ska enligt 5 och 6 § prövas ur både individens och samhällets synvinkel. Det mest optimala för samhället kan i vissa fall innebära att en eller flera individer exponeras för en mycket stor dos. För att den individuella risken för var och en ska stanna på en acceptabel nivå till exempel jämfört med andra risker i arbetsmiljön eller i livet i allmänhet måste dosgränser fastställas för arbetstagare och för allmänheten.

Enligt lagförslaget ska dosgränser tillämpas på yrkesmässig exponering av arbetstagare och exponering av allmänheten som beror på strålningsverksamhet. Dosgränserna gäller inte medicinsk exponering eller icke-medicinsk exponering som riktas på en person i samband med avbildning.

Dosgränserna gäller inte heller i nödsituationer med strålrisk, och i princip inte heller i befintliga exponeringssituationer. De systematiska skyddsåtgärder som sätts in i befintliga exponeringssituationer betraktas dock som strålningsverksamhet om arbetstagarna exponeras på ett sätt som innebär att arbetet utgör strålningsarbete. På arbete av denna typ tillämpas dosgränserna för arbetstagare.

Enligt 2 mom. finns bestämmelser om begränsning av exponeringen för icke-joniserande strålning i 161 §. Bestämmelsen är informativ.

8 §. *Undantagstillstånd som tillåter att arbetstagare utsättas får stråldoser som är högre än dosgränsen.* I paragrafen föreslås det att Strålsäkerhetscentralen får bevilja undantagstillstånd för att vissa särskilt angivna arbetstagare i undantagsfall ska få utsättas för stråldoser som är högre än dosgränsen, under de förutsättningar och enligt de tillvägagångssätt som föreskrivs i artikel 52 i rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom.

Bestämmelser om detta finns i artikel 52.1 a–f i strålskyddsdirektivet samt i punkt 2 och 3 i nämnda artikel. Enligt artikeln i fråga ska sådan exponering vara tidsbegränsad, begränsad till bestämda arbetsområden och ligga inom de högsta exponeringsnivåer som den behöriga myndigheten fastställer för fallet i fråga. Exempel på undantagsfall i vilka det inte nödvändigtvis går att ordna arbetet så att arbetstagarens dos inte är högre än den årliga dosgränsen 20 mSv, är rymdflygningar eller sådana reparations- och inspektionsarbeten på ett kärnkraftverk som är nödvändiga för säkerheten på kärnkraftverket och som endast ett fåtal arbetstagare har kompetens att utföra. Även om nationell verkställighet i princip innebär att EU-bestämmelser ska införlivas i nationell lagstiftning föreslås det att verkställigheten av kraven i artikel 52 i strålskyddsdirektivet undantagsvis ska ske med hjälp av en hänvisning. Enligt dagens kunskap är det osannolikt att sådana undantagsfall som avses i paragrafen står att vänta på flera decennier.

9 §. *Dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering.* I 1 mom. föreslås det att dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering ska fastställas mot bakgrund av verksamhetens karaktär så att optimeringen av strålskyddet leder till att exponeringen beräknas bli lägre än värdet för restriktionen. Dosrestriktioner ska fastställas för dosen för arbetstagare eller allmänheten samt för medicinsk exponering av stödjande personer och den som ska delta i medicinsk forskning. Restriktioner för potentiell exponering kan utfärdas för exponering av arbetstagare eller allmänheten eller för medicinsk exponering. Restriktionerna kan gälla en viss typ av verksamhet eller strålkälla och de kan också utfärdas specifikt för ett säkerhetstillstånd.

Enligt definitionen är en dosrestriktion alltid en restriktion av den individuella dosen. Då avser dos en dos föranledd under en viss tid, oftast en årsdos. Istället är det meningen att restriktionen av den potentiella exponeringen inte skulle vara strängt bunden till en viss mängd. I de flesta fall kunde man använda en formulering som omfattar dos och en faktor som beskriver sannolikheten för att den uppfylls.

I 2 mom. föreslås det dessutom att dosrestriktionerna för yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten ska fastställas så att den sammanlagda stråldosen av samtliga verksamheter som kräver säkerhetstillstånd beräknas bli lägre än dosgränsvärdet. Syftet är att beakta möjligheten att en arbetstagare eller allmänheten samtidigt exponeras till följd av fler än en verksamhet, och då måste dosen från en verksamhet begränsas separat så att den är betydligt lägre än dosgränsen. Bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att fastställa dosrestriktioner ska finnas i 25 §. Verksamhetsutövaren kan inte nödvändigtvis veta vilka strålningsverksamheter som orsakar exponering av allmänheten som finns och som allmänheten samtidigt kan exponeras för strålning ifrån, därför fastställer Strålsäkerhetscentralen dosrestriktionerna som en del av beviljandet av säkerhetstillstånd och beaktar eventuell samtidig exponering.

10 §. *Närmare bestämmelser.* I 1 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om bedömning av överensstämmelse med principen om berättigande och om optimering av strålskyddet vid strålningsverksamheten och skyddsåtgärder samt om grunderna för beräkning och fastställande av exponering för strålning utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

I 2 mom. föreslås det att bestämmelser om dosgränserna för arbetstagare och för allmänheten ska utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om allmänt gällande dosrestriktioner enligt strålningsverksamhet eller strålkälla, om allmänt gällande restriktioner i fråga om potentiell exponering och om tillämpning av dem, samt om påvisande av berättigande och optimeringen av strålskyddet realiseras.

11 §. *Hur riskerna beaktas i myndighetstillsynen.* Enligt 1 mom. ska tillsynsmyndigheterna när de övervakar att förpliktelserna enligt denna lag iakttas beakta följande: 1) exponeringssituationens karaktär och omfattning, 2) riskerna i anslutning till strålningsexponeringen och strålkällorna, 3) vilken effekt tillsynen kan ha för att minska riskerna och förbättra strålsäkerheten. Artikel 24 i strålskyddsdirektivet betonar vikten av ett riskanpassat förfarande och genomslagskraften i tillsynen, och därför finns det uttryckliga bestämmelser om detta. Motsvarande bestämmelse finns till exempel i 6 a § i livsmedelslagen (23/2006). Enligt 6 § i förvaltningslagen (434/2003) ska myndigheternas åtgärder stå i rätt proportion till sitt syfte.

Enligt 2 mom. eftersträvas i tillsynsverksamheten att strålkällor som kräver säkerhetstillstånd står under tillsynsmyndighetens övervakning under strålkällornas hela livscykel. Tillsynsmyn-

digheter ska se till att strålkällor som avger joniserande strålning underkastas tillsyn som avses i denna lag under hela sin livstid. Livstiden består av alla strålkällans faser, från att den tillverkas i Finland eller anländer till Finland ända till dess att den förs ut ur Finland eller slutförvaras, återvinns eller återanvänds eller utesluts från tillsyn här. Även i fall där källan i något skede befinner sig i ett utrymme, till exempel ett lager, där tillsynsbehovet är mindre än under normal användning, ska källan omfattas av myndighetstillsyn om inte annat bestäms i denna lag.

12 §. *Säkerhetskultur och säkerhetsledning.* I 1 mom. föreslås det att ledningen för en organisation som är ansvarig att iaktta förpliktelserna enligt denna lag ska se till att organisationen upprätthåller en sund säkerhetskultur och att denna utvecklas, samt att personer som arbetar inom organisationens olika delar, så som deras arbetsuppgifter förutsätter är medvetna om strålriskerna i verksamheten och vid skyddsåtgärderna och förstår hur strålriskerna påverkar säkerheten, följer trygga tillvägagångssätt och deltar i den kontinuerliga utvecklingen av säkerheten.

En bra säkerhetskultur uppstår när verksamhetsutövaren och personalen som deltar i strålningsverksamheten iakttar god praxis och goda förfaranden så att strålsäkerheten tas i beaktande i första hand i allt beslutsfattande som rör strålningsverksamhet och i genomförandet av verksamheten. Detta gäller personer som arbetar på alla nivåer i organisationen och alla aktörer som har en roll i strålningsverksamheten eller i genomförandet av skyddsåtgärder i en nödsituation med strålrisk eller i en befintlig exponeringssituation.

Med organisationens ledning avses här
1) Ledningen för en organisation där strålning används som definieras i verksamhetssystemet för verksamhet som omfattas av säkerhetstillstånd,
2) Ledningen för organisationer som i nödsituationer med strålrisk och i befintliga exponeringssituationer genomför skyddsåtgärder.

I 2 mom. föreslås det att organisationsledningen också ska se till att säkerhetsledningen innefattar ledning av metoder, tillvägagångssätt och människor med målet att hantera säkerheten.

Enligt 3 mom. ska Strålsäkerhetscentralen utifrån internationella rekommendationer meddela närmare föreskrifter om vad som avses med att upprätthålla och främja en sund säkerhetskultur samt om säkerhetsledning.

3 kap. Myndigheter samt övriga myndighetsuppgifter

13 §. *Ministerierna.* I den nuvarande lagen har ansvaret för den högsta ledningen fördelats på social- och hälsovårdsministeriet och arbets- och näringsministeriet. Enligt den nuvarande lagen har social- och hälsovårdsministeriet det högsta ansvaret i frågor som gäller en allmän bedömning av de men för hälsan som orsakas av strålning, bedömning av behovet av åtgärder som begränsar exponeringen för strålning samt fastställande av krav som gäller dessa åtgärder, och de krav som ska ställas på fortgående övervakning av den exponering för strålning som arbetstagare och andra utsätts för.

I 1 mom. föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet svarar för den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Momentet tar inte separat upp frågor som social- och hälsovårdsministeriet leder och styr för att det inte ska uppstå en situation där den högsta ledningen inte tillhör något ministerium.

I 2 mom. föreslås det att arbets- och näringsministeriet svarar för den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över efterlevnaden av denna lag i frågor som gäller användning av kärnenergi enligt vad som avses i kärnenergilagen. Den nuvarande strålskyddslagen innehåller även bestämmelser om arbets- och näringsministeriets ansvar för kommersiell tillverkning, utsläppande på marknaden samt import och export i fråga om strålkällor. Det är inte nödvändigt med särskilda bestämmelser om detta, eftersom bestämmelsen inte har tillämpats i praktiken.

14 §. *Strålsäkerhetscentralen.* Enligt 1 mom. ska Strålsäkerhetscentralen övervaka att denna lag efterlevs, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. Enligt lagen om strålsäkerhetscentralen (1069/1983) finns Strålsäkerhetscentralen för förhindrande och begränsning av skadliga inverkningar av strålning, för säkerhetskontroll vid användning av strålning och kärnenergi samt för forskning, utbildning och information i anslutning till dessa uppgifter.

Enligt 6 § i den nuvarande strålskyddslagen är Strålsäkerhetscentralen den enda tillsynsmyndigheten för användning av joniserande strålning. Bestämmelser om Tullens tillsynsuppgift finns i strålskyddsförordningen, och dessa bestämmelser ska överföras till lagen.

Redan nu har en del andra myndigheter tillsynsrättigheter med stöd av sin egen sektorslagstiftning. Nuläget förtydligas genom 17 §, enligt vilket tillsynsmyndigheterna för livsmedel och foder samt Säkerhets- och kemikalieverket i fortsättningen har befogenhet för tillsyn med stöd av strålsäkerhetslagen, även om de nämnda myndigheterna använder tillsynsmetoderna från sin egen sektorslagstiftning vid tillsynen. Strålsäkerhetscentralen och Tullen ska fortsatt till vissa delar behålla parallell befogenhet för tillsyn. Då ska formuleringen ´för sin del övervaka´ innebära att Strålsäkerhetscentralen behåller parallell behörighet med den nämnda myndigheten. I nuläget har Strålsäkerhetscentralen ingått samarbetsavtal med andra myndigheter eller på annat sätt kommit överens med varje myndighet om rollerna och om det praktiska samarbetet i tillsynen.

Enligt 2 mom. är Strålsäkerhetscentralen den kontrollanläggning som avses i artikel 35 i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, och sköter myndighetsuppgifterna, kontakten och rapporteringen i anknytning till den strålsäkerhetstillsyn som utövas med stöd av fördraget, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. Momentets innehåll är detsamma som 2 a § i nuvarande strålskyddsförordningen.

I fortsättningen kommer Strålsäkerhetscentralen att vara den behöriga myndighet som avses i strålskyddsdirektivet förutom när det gäller den behöriga myndighet som avses i artikel 4.59 i strålskyddsdirektivet, som godkänner kompetensen hos den företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A. När det gäller godkännande av företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behörig myndighet i enlighet med lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A.

Dessutom I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska vara behörig myndighet som avses i rådets direktiv 2006/117/Euratom om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle, nedan *direktivet om kärnavfallstransporter*. De EU-rättsakter med stöd av vilka Strålsäkerhetscentralen är behörig myndighet, är för tillfället förutom det upphävda strålskyddsdirektivet rådets direktiv 92/3/Euratom om övervakning och kontroll av transport av radioaktivt avfall mellan medlemsstater samt till och från gemenskapen, och rådets förordning (Euratom) nr 1493/93 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater. Direktivet om kärnavfallstransporter har verkställts i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd med hjälp av en hänvisning.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ta fram och genomföra ett program för övervakning av strålsäkerheten i miljön som ska omfatta hela allmänheten, i syfte att övervaka mängden radioaktiva ämnen i miljön och exponeringen av allmänheten på grund av dessa. Syftet med programmet för övervakning av strålsäkerheten är att följa med exponering av allmänheten med följande målsättning: 1) dels att säkerställa att nivån på exponeringen av allmänheten som olika strålningsverksamheter orsakar förblir så låg som det är praktiskt möjligt och som inte ens när de räknas ihop överskrider dosgränserna för allmänheten, 2) dels att identifiera sådana förändringar i nivåerna på exponeringen av allmänheten som eventuellt ger skäl till tillsyn av en nödsituation med strålrisk eller en befintlig exponeringssituation.

I 5 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska sammanställa och publicera nationella bedömningar som behandlar strålningsexponeringen på grund av medicinsk användning av strålning och utvecklingen på detta område. Motsvarande bestämmelse återfinns i 43 § 3 mom. i social- och hälsovårdsministeriets nuvarande förordning om medicinsk användning av strålning. Genom bestämmelsen verkställs kraven i artikel 64 i strålskyddsdirektivet. 119 § innehåller bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att spara de uppgifter som behövs om utförda undersökningar, åtgärder och behandlingar samt skyldigheten att när Strålsäkerhetscentralen begär det sända in uppgifter om mängden utförda undersökningar, åtgärder och behandlingar och om stråldoserna, som Strålsäkerhetscentralen använder för att utarbeta den nämnda bedömningen för allmänheten.

I 6 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen upprätthåller de nationella mätnormaler som krävs för att garantera tillförlitliga strålningsmätningar. Motsvarande bestämmelse finns i 23 § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen.

Den nationella mätnormalen ska vara spårbar till definitionen av en måttenhet, antingen direkt eller via en internationellt godkänd mätnormal. Eftersom upprätthållandet av mätnormalerna är en väsentlig del av säkerställandet av strålsäkerheten på nationell nivå och även en förutsättning för att kunna göra en internationell jämförelse av mätningsresultaten, är det motiverat att genom lag föreskriva förpliktelsen att upprätthålla mätnormaler. Det krävs ingående kunskaper i strålningsfysik och mätningsteknik för att upprätthålla mätnormalerna i samband med strålning, vilket gör att det är ändamålsenligt att det uttryckligen är Strålsäkerhetscentralen som upprätthåller de nationella mätnormaler som behövs för att säkerställa tillförlitliga strålningsmätningar. De nationella mätnormalerna fastställs i lagen om måttenheter och mätnormalsystem (1156/1993).

Enligt 7 mom. föreslås Strålsäkerhetscentralen vara behörig myndighet som avses i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer i beslut om behörighet för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga. Genom den nämnda lagen utfärdas bestämmelser enligt yrkeskvalifikationsdirektivet om erkännande av yrkesbehörighet och friheten att tillhandahålla tjänster i stater som hör till EU och till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt erkännande av yrkeskvalifikationer som en medborgare i en medlemsstat i EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har förvärvat utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt yrkeskvalifikationsdirektivet avses med reglerat yrke en tjänst eller uppgift, för vilken det för tillträde eller utövande krävs att personen uppfyller vissa i lag föreskrivna yrkeskvalifikationer. Yrkeskvalifikationsdirektivet förutsätter dessutom tillräcklig erkännandepraxis. I fortsättningen ska Strålsäkerhetscentralen vara den behöriga myndighet som beviljar rätt att utöva yrke till personer som ansöker om tillträde till ett yrke på basis av yrkeskvalifikationer som förvärvats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. De nya reglerade yrkena och den behöriga myndigheten ska anmälas till databasen över reglerade yrken som upprätthålls av EU-kommissionen. Utbildningsstyrelsen upprätthåller på sin webbplats en förteckning över de reglerade yrkena i Finland. Enligt momentet finns bestämmelser om erkännande av kvalifikationer för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i lagen om yrkesutbildade per-

soner inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen är informativ till sin karaktär och hör samman med erkännandet av strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga i den utsträckning deras behörighetsvillkor grundar sig på lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

15 §. *Kommunal hälsoskyddsmyndighet.* I 1 mom. föreslås det att kommunala hälsoskyddsmyndigheter ska övervaka att de referensvärden för radioaktivitet i hushållsvatten som avses i 154 § och de referensvärden för radonhalten i bostäder och andra vistelseutrymmen som avses i 158 § iakttas samt att utredningsskyldigheten enligt 146 § 1 mom. tillgodoses i fråga om hushållsvatten, bostäder och andra vistelseutrymmen.

Hälsoskyddsmyndigheterna ska med stöd av hälsoskyddslagen övervaka radonhalten i bostäder och andra vistelseutrymmen och radioaktiviteten i hushållsvatten och att kvalitetskraven för dem iakttas. För tydlighetens skull behöver även denna lag omfatta bestämmelser om tillsynsskyldigheten med beaktande av att bestämmelser på lägre nivå, där närmare bestämmelser om tillsyn av referensvärden ingår, har utfärdats med stöd av hälsoskyddslagen men även strålskyddslagen.

I 2 mom. föreslås det att hälsoskyddslagen ska iakttas i den kommunala hälsoskyddsmyndighetens tillsyn som avses i 1 mom.

I 3 mom. föreslås det att kommunala hälsoskyddsmyndigheter dessutom ska se till att solarier inspekteras på det sätt som föreskrivs i 173 och 174 §. Eftersom det är fråga om tillsyn av anordningar som alstrar icke-joniserande strålning, ingår närmare bestämmelser om tillsynens mekanismer i kapitlet om icke-joniserande strålning. I de nämnda lagrummen räknas alla de tillsynsuppgifter som kommunala hälsoskyddsmyndigheter har upp. Tillsynsansvar med samma innehåll definieras i 44 a § i den strålskyddslag som föreslås bli upphävd.

16 §. *Tullen.* I 1 mom. föreslås det att Tullen på sitt ansvarsområde ska övervaka import och export och transport av strålkällor, av radioaktivt avfall och av de konsumentvaror som avses i 69 § samt transitering av radioaktivt avfall genom Finland. Med transitering genom Finland avses transitering genom Finland från ett land utanför EU till ett land utanför EU eller till en annan EU-medlemsstat och transitering genom Finland från en EU-medlemsstat till ett land utanför unionen eller till en annan EU-medlemsstat.

Röntgenanordning utgör också strålkällor. Genom Strålsäkerhetscentralens beslut 2/3005/2014 som bekräftades den 29 september 2015 upphävdes Strålsäkerhetscentralens beslut om befrielse från säkerhetstillstånd för handel och innehav av röntgenutrustning som varit giltigt sedan 1992, vilket gjorde att dessa verksamheter blev tillståndspliktiga från och med den 1 januari 2016. Däremot krävs fortfarande inget säkerhetstillstånd för innehav av röntgenanordningar som används inom hälso- och sjukvården och inom veterinärmedicinen. Utöver de nuvarande tillsynsområdena import och export av radioaktiva ämnen utvidgades därmed Tullens tillsyn till att även omfatta import och export av röntgenanordning som kräver säkerhetstillstånd. Omdefinieringen av Tullens tillsynsuppgift ska stärka det nuvarande rättsläget. I praktiken ändras alltså inte Tullens uppgifter jämfört med nuläget.

I 2 mom. föreslås det att Tullen på sitt ansvarsområde ska övervaka förbudet mot import och export av sådana produkter som omfattas av användningsförbudet avseende radioaktiva ämnen i 68 §.

Kravet på Tullen att på sitt område övervaka import och export av radioaktiva ämnen samt iakttagandet av förbudet i 27 § 3 mom. i den nuvarande strålskyddslagen finns för tillfället i 31 § i strålskyddsförordningen och överförs nu till lagnivå.

Enligt 3 mom. ska tullagen (304/2016) tillämpas på tillsyn som utövas av Tullen.

17 §. *Övriga myndigheter.* I 1 mom. föreslås det att tillsynen över åtgärdsvärdet för radioaktivitet i livsmedel och foder samt över användningsförbudet avseende radioaktiva ämnen i 68 § utövas av de myndigheter som avses i 4 kap. i livsmedelslagen (23/2006) och av de myndigheter som avses i 4 kap. i foderlagen (86/2008) inom sina respektive ansvarsområden. Tillsynen av livsmedel och foder genomförs förutom av Livsmedelssäkerhetsverket av de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna, regionförvaltningsverken, NTM-centralerna och Tullen. Bestämmelsen om befogenhet i momentet överensstämmer med livsmedelslagen och foderlagen.

5 § i livsmedelslagen innehåller en bestämmelse om att det i strålskyddslagen föreskrivs om grunderna för bedömning av strålsäkerheten i fråga om livsmedel. Referensnivåer för exponering för strålning som ska iakttas vid en nödsituation med strålrisk när det gäller livsmedel kan vid behov utfärdas på det sätt som avses i 132 § och referensvärden för befintliga exponeringssituationer på det sätt som avses i 140 §. Livsmedel omfattas även av gränsvärden som utfärdas i EU, som bland annat infördes efter olyckan i Fukushima. Det har inte framkommit något behov av att fastställa maximinivåer för naturligt radioaktiva ämnen som ingår i livsmedel på samma sätt som för hushållsvatten.

I 2 mom. föreslås det att Säkerhets- och kemikalieverket ska övervaka förbudet i 68 § när det gäller kosmetiska produkter och leksaker.

De myndigheter som avses i 1 och 2 mom. övervakar redan för närvarande de produkter som avses i 68 § med stöd av sin egen lagstiftning. 68 § i den föreslagna lagen ska utvidgas så att förbudet som motsvarar det i 27 § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd också gäller foder. Omdefinieringen av uppgifterna ska göra myndighetstillsynens nuvarande gränsytor tydligare. Genom att omdefiniera Livsmedelssäkerhetsverkets och Säkerhets- och kemikalieverkets tillsynsuppgift stärks främst det nuvarande rättsläget. I praktiken ändras alltså inte myndigheternas uppgifter jämfört med nuläget. Myndigheterna ska samarbeta med Strålsäkerhetscentralen i överensstämmelse med bestämmelserna om samarbete mellan myndigheter i 10 § i förvaltningslagen.

Enligt 3 mom. ska de myndigheter som avses i denna paragraf utöva tillsyn i enlighet med de lagar som gäller för deras respektive ansvarsområden.

18 §. *Strålsäkerhetsdelegationen.* 7 § i den nuvarande strålskyddslagen innehåller bestämmelser om strålsäkerhetsdelegationen som har fungerat som ett organ oberoende av Strålsäkerhetscentralen. Delegationens uppgift har varit att fungera som samarbetsorgan och sakkunnig i principiella och vittsyftande strålsäkerhetsfrågor. En strålsäkerhetsdelegation som statsrådet tillsätter på framställning av social- och hälsovårdsministeriet enligt 7 § i den nuvarande strålskyddslagen ska inte längre utses. I praktiken har den nuvarande delegationens uppgifter i huvudsak bestått av att ge utlåtanden om Strålsäkerhetscentralens ST-direktiv och på Strålsäkerhetscentralens begäran göra berättigandebedömningar av enstaka ansökningar om säkerhetstillstånd samt övervaka utvecklingen av strålningsbranschen. Det behövs heller inte längre bestämmelser om strålsäkerhetsdelegationens medicinska sektion som avses i 44 § i social- och hälsovårdsministeriets nuvarande förordning om medicinsk användning av strålning, eftersom sektionen har haft mycket obetydlig verksamhet. På grund av säkerhetsaspekter som är centrala för strålningen är det dock nödvändigt med ett separat sakkunnigorgan som bedömer säkerheten. Det är ändamålsenligt att organisera sådan sakkunskap i ett separat organ som direkt biträder Strålsäkerhetscentralen.

I 1 mom. föreslås det att det för beredning av ärenden som gäller strålsäkerhet i anslutning till Strålsäkerhetscentralen ska finnas en strålsäkerhetsdelegation som tillsätts av statsrådet. Det är fråga om ett rådgivande organ som verkar i samband med Strålsäkerhetscentralen och som saknar myndighetsroll. Medlemmarna ska utses av statsrådet, på samma sätt som enligt 56 § i den nuvarande kärnenergilagen om kärnsäkerhetsdelegationen och delegationen för skyddsarrangemang vid användning av kärnenergi. Centrala myndigheter samt verksamhetsutövare och experter inom strålningsbranschen ska vara representerade i organen. Delegationens titel 'strålsäkerhetsdelegationen' är enhetlig med kärnsäkerhetsdelegationen. Strålsäkerhetsdelegationens uppgift är att följa med utvecklingen i branschen, lägga fram förslag och initiativ samt ge utlåtanden om frågor som är viktiga för Strålsäkerhetscentralens tillsyn av säkerheten inom strålningsverksamheten och utfärda stadganden, bestämmelser och direktiv om strålningsverksamhetens säkerhet. Den nuvarande strålsäkerhetsdelegationen har tillsatts fram till den 16 mars 2019. 7 § i den nuvarande strålskyddslagen tillämpas till dess med stöd av övergångsbestämmelsen.

I 2 mom. föreslås det att bestämmelser om delegationens sammansättning, mandatperiod och uppgifter ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 kap. Register vid Strålsäkerhetscentralen

19 §. *Register.* 34 § i den nuvarande strålskyddslagen innehåller bestämmelser om strålsäkerhetscentralens skyldighet att föra ett register med uppgifter om hur arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete utsätts för strålning (dosregister). I 1 mom. föreslås att Strålsäkerhetscentralen för att kunna sköta de uppgifter som avses i denna lag ska ha 1) ett dosregister för arbetstagare med de uppgifter om yrkesmässig exponering som avses i 20 § 2 mom., 2) ett register över utbildningsorganisationer som anordnar godkänd utbildning för strålsäkerhetsansvariga, 3) ett register över strålsäkerhetsexperter som blivit godkända med stöd av 39 § 1, 4 och 5 mom. samt över strålsäkerhetsansvariga som blivit godkända med stöd av 42 § 3 och 4 mom., 4) ett register över säkerhetstillstånd med uppgifter om strålningsverksamheter och därmed sammanhängande verksamhetsutövare, de strålsäkerhetsansvariga, strålkällorna och de ställen där strålningsverksamheterna bedrivs, 5) ett register över radonhalter i bostäder och andra vistelseutrymmen och på arbetsplatser, 6) ett register över sådana tillstånd för användning av högeffektslaser som avses i 165 §, med uppgifter om verksamhet, verksamhetsutövare, ansvarspersoner och anordningar. Registren i fråga innehåller personuppgifter och behöver därför föreskrivas genom lag. I dosregistret för arbetstagare samlas uppgifter om de doser strålningsarbetare utsätts för i hela landet. Uppgifterna i registret används till exempel för att övervaka att principen om individuellt skydd som avses i 7 § uppfylls. Det register som avses i 5 punkten betjänar tillsynen bland annat genom att man utifrån uppgifterna i det definierar sådana områden med hög radonhalt där radon på arbetsplatserna bör mätas.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om att det i Strålsäkerhetscentralens register dessutom får föras in sådana uppgifter om de tillsynsobjekt som omfattas av denna lag som behövs för att genomföra och utveckla tillsynen. Dessa uppgifter utgörs till exempel av uppgifter om ansökningar om säkerhetstillstånd och Strålsäkerhetscentralens beslut om dem, upplysningar om tillsynen, begäran om utredning och svar på dem, upplysningar och utredningar om strålsäkerhetsincidenter, inspektionsprotokoll från inspektioner och korrigerande föreskrifter samt tidsfrister och annan uppföljningsinformation beträffande korrigerande åtgärder.

I 3 mom. föreslås att vid behandling av personuppgifter iakttas dessutom vad som föreskrivs någon annanstans i lag. Grundkraven på behandling av personuppgifter finns i Europeiska unionens dataskyddsförordning. Bestämmelser om i vilka situationer behandling av personuppgifter är laglig finns i artikel 6 i dataskyddsförordningen. När det gäller Strålsäkerhetscen-

tralens register är de viktigaste orsakerna till behandlingen av personuppgifter att den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den registeransvariges myndighetsutövning.

20 §. *Dosregister för arbetstagare.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska föra ett dosregister för arbetstagare i syfte att trygga hälsan för strålningsarbetare samt strålsäkerheten. I dosregistret sparas alla doser för hela tiden i arbete som har fastställts vid strålningsarbetarens individuella dosövervakning. Uppskattningar av de doser som strålsäkerhetsincidenter medfört och utredningar om dem sparas också i dosregistret. Med hjälp av registeruppgifterna kan man förvissa sig om att strålningsarbetarens doser inte är högre än de föreskrivna dosgränserna. En arbetsgivare, verksamhetsutövare och företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning kan dessutom kontrollera arbetstagarens ackumulerade dos i registret och förvissa sig om att doserna inte är högre än verksamhetsutövarens dosrestriktioner.

Dosregistren ger statistiska uppgifter som kan användas för att planera strålskyddet och bedöma hur väl optimeringen lyckats samt för att förbättra arbetstagarens strålsäkerhet. Förutom att statistiken används för att undersöka inverkningar på hälsan hos exponerade arbetstagare används den även för att undersöka inverkningar på hälsan hos kommande generationer. Därför ska uppgifterna i dosregistren enligt 21 § förvaras i 75 år och 30 år, och vid behov kan Strålsäkerhetscentralen förlänga förvaringstiden för forskningsändamål.

Bestämmelser om kraven på att Strålsäkerhetscentralen ska föra dosregister, verksamhetsutövarens ansvar för att lämna in uppgifter som ska införas i dosregistret och utlämning av uppgifter utan arbetstagarens samtycke finns i 34 § i den nuvarande strålskyddslagen.

I 2 mom. föreslås det att det för individuell dosövervakning i registret förs in uppgifter för identifiering av varje arbetstagare och uppgifter om arbetstagarens arbetsuppgifter, verksamhetsutövare och arbetsgivaren om det är fråga om en extern arbetstagare, de använda metoderna för fastställande av den individuella stråldosen, faktorer som påverkar strålningsexponeringen och resultatet av den individuella dosövervakningen.

I 3 mom. föreslås det att även uppgifter om metoderna för övervakning av exponeringsförhållandena och resultaten ska föras in i registret i den utsträckning dessa uppgifter används för att fastställa arbetstagarens individuella stråldos.

I dosregistret ingår således enbart uppgifter om de arbetstagare för vilka individuell dosövervakning har ordnats. Även metoderna med vilka exponeringsförhållandena har övervakats samt resultaten ska inmatas i registret, i den utsträckning dessa uppgifter används för att fastställa arbetstagarens individuella stråldos. Dosutredningar och uppskattningar av doser i samband med strålsäkerhetsincidenter sparas också i dosregistret.

Dessa krav ingår numera i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, och genom förslaget överförs de till lagen. Verksamhetsutövaren svarar för att uppgifterna lämnas till dosregistret, vilket redan föreskrivs i 34 § i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. När det gäller externa arbetstagare kan verksamhetsutövaren och arbetsgivaren enligt 104 § 2 mom. komma överens om att arbetsgivaren ska sörja för att anordna den individuella dosövervakningen. Då är det arbetsgivaren som ansvarar för att uppgifterna lämnas till dosregistret.

Enligt 4 mom. ska närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska deponeras i dosregistret utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom bestämmelserna i den föreslagna lagen och statsrådets förordning som utfärdas med stöd av den verkställs kraven på ett datasystem för individuell radiologisk övervakning i artikel 43, 44 och 51 och bilaga X i strålskyddsdirektivet.

21 §. *Utlämnande och bevarande av uppgifter i dosregistret för arbetstagare.* I 1 mom. föreslås det att personuppgifterna i dosregistret för arbetstagare ska vara sekretessbelagda. Bestämmelsen motsvarar den i 34 § 3 mom. i den nuvarande lagen, som begränsar utlämnande av uppgifter utan arbetstagarens samtycke. Bestämmelsen ska granskas i förhållande till senare allmänna lagar. Allmänna bestämmelser om behandling och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) nedan *offentlighetslagen* och personuppgiftslagen (523/1999). På skydd av personuppgifter tillämpas Europeiska unionens nya dataskyddsförordning från och med den 25 maj 2018.

I 2 mom. föreslås det att uppgifter om yrkesmässig exponering trots bestämmelserna om sekretess får lämnas till en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning, en verksamhetsutövare eller en extern arbetstagares arbetsgivare, om uppgifterna behövs för övervakning av hälsotillstånd i enlighet med denna lag, för att klassificera en strålningsarbetare eller för att övervaka hur en arbetstagare exponeras i ett senare skede. Exponeringsinformationen ska kunna överlämnas åt de aktörer som nämns i momentet för att de ska kunna sköta de uppgifter som föreskrivs i denna lag. Personuppgifter ska lämnas ut på samma grunder inom Finland, en annan EU-medlemsstat och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Bestämmelser om översändande av personuppgifter till stater utanför Europeiska unionen finns i 5 kap. i personuppgiftslagen. På skydd av personuppgifter tillämpas Europeiska unionens nya dataskyddsförordning från och med den 25 maj 2018.

Kravet på att uppgifter om yrkesmässig exponering ska lämnas ut finns redan i 34 § i den nuvarande strålskyddslagen vad företagsläkare förtrogna med effekterna av strålning och verksamhetsutövare beträffar. Till paragrafen fogas nu möjligheten att också lämna ut uppgifter till externa arbetstagares arbetsgivare när det är nödvändigt för hälsokontroll, för att klassificera en strålningsarbetare eller för att följa med yrkesmässig exponering i ett senare skede. Det ska gå att lämna ut uppgifter både för att klassificera arbetstagare och för att kontrollera klassificeringen. I praktiken kan verksamhetsutövare och arbetsgivare begära ut eller elektroniskt granska dosuppgifterna för sina arbetstagare i Strålsäkerhetscentralens dosregister. Elektronisk granskning av uppgifterna är möjlig om de har tillgång till en elektronisk anslutning till dosregistret. Om anslutning saknas kan uppgifterna begäras ut och lämnas ut från dosregistret skriftligen eller till exempel via en krypterad e-postförbindelse.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse enligt vilken uppgifterna i dosregistret ska bevaras så länge arbetstagaren är sysselsatt i strålningsarbete och därefter tills personen fyller eller skulle ha fyllt 75 år, dock i minst 30 år från det att strålningsarbetet har upphört. Vidare föreslås Strålsäkerhetscentralen kunna bevara uppgifter längre än så för forskningsändamål som hänger samman med målet att trygga strålsäkerheten. Uppgifterna i dosregistret behövs bland annat för att övervaka att arbetstagarens dos inte är högre än de föreskrivna dosgränserna och för att följa med genomförandet av optimeringen av arbetstagarnas strålskydd. Arbetstagare eller deras anhöriga kan också begära ut dosuppgifter efter att arbetstagaren har insjuknat, till exempel i cancer, om man misstänker att strålning har en andel i det. Uppgifter kan också lämnas ut från dosregistret för forskningsändamål enligt de villkor som fastställs i personuppgiftslagen.

Dosregistret för arbetstagare har använts i Finland från och med början av 1960-talet. Dosregistret innehåller uppgifter för en lång tid som kan användas för forskningsändamål. Genom forskning kan man till exempel kartlägga den cancerrisk exponering för stålning medför, andra skadliga verkningar och eventuella men som kommande generationer ärver. Därför måste Strålsäkerhetscentralen för forskningsändamål kunna bevara uppgifterna i sitt dosregis-

ter längre än de minimitider som nämns i paragrafen. När en uppgift inte längre kan användas för forskningsändamål kan uppgifterna antingen permanent föras över i ett arkiv på det sätt som anges i myndighetens arkivbildningsplan eller avföras.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur dosregistret ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 kap. **Skyldigheter för verksamhetsutövare**

22 §. *Ansvar för strålsäkerheten.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska vara ansvariga för strålsäkerheten i sin verksamhet. Vidare föreslås det att detta ansvar inte ska kunna överföras på någon annan. Verksamhetsutövarens odelade ansvar är den första av det internationella atomenergiorganet IAEA:s tio grundläggande principer (Fundamental Safety Principles). Det väsentliga i principen är att ansvaret inte kan föras över på någon annan.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om att det att en strålsäkerhetsansvarig eller annan ansvarsperson har utsetts för verksamheten eller att experter anlitas, inte ska minska på skyldigheterna för verksamhetsutövaren. Enligt 14 § 3 mom. i den nuvarande strålskyddslagen minskas inte verksamhetsutövarens skyldigheter av att en föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användningen av strålning har utsetts för verksamheten. Det nya bestämmelsen grundar sig på krav 4.49 i IAEA:s rekommendationer GSR Part 1. Med annan ansvarsperson avser momentet till exempel en ansvarsperson som har utsetts för att använda solarium eller en laseranordning. Även i strålningsverksamhet som alstrar joniserande strålning kan verksamhetsutövaren utse andra ansvarspersoner som ska bistå den strålsäkerhetsansvarige om den strålsäkerhetsansvarige inte ensam kan övervaka strålningsanvändningen.

Verksamhetsutövaren ansvarar för de strålsäkerhetsåtgärder som behövs och får inte ge arbetstagare och arbetstagarna har inte fog för att kräva några förmåner som kompenserar för säkerheten, till exempel särskild ersättning, försäkringssystem, förkortad arbetstid, lediga dagar, semestrar eller pensionsarrangemang (se IAEA:s rekommendationer GSR Part 3, krav 27).

23 §. *Organisering av verksamheten.* Det föreslås att 1 mom. ska innehålla bestämmelser om de grundläggande principer som ska följas när strålningsverksamhet organiseras. Enligt momentet ska verksamhetsutövare organisera sin verksamhet så att den uppfyller alla de krav som föreskrivs i denna lag och så att strålsäkerhetsincidenter förhindras tillräckligt effektivt och följderna av dem minimeras. Vidare föreslås det att verksamhetsutövare ska genomföra sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till typen av åtgärder, kostnaden för åtgärderna och åtgärdernas effekt i form av bättre strålsäkerhet. Åtgärder som förbättrar säkerheten kan till exempel gälla organiseringen av arbetet och informationsgången, arbetssätt, utbildning och handledning, arbetsredskap eller lokaler, skydd, beredskap och anvisningar inför strålsäkerhetsincidenter.

Enligt 2 mom. ska verksamhetsutövare se till att de har tillgång till den sakkunskap som verksamheten kräver med hänsyn till dess karaktär och omfattning samt tillräckliga ekonomiska resurser och personalresurser för att verksamheten ska kunna bedrivas på ett tryggt sätt. Sakkunskap kan anskaffas utanför verksamhetsutövarens organisation om den sakkunskap som behövs inte finns att tillgå i den egna organisationen. Vissa ekonomiska resurser och personalresurser kan förutsättas för att trygga strålsäkerheten. Sådan verksamhet är till exempel strålbehandling eller industriröntgen som utförs utanför bildtagningsrummet, där tillräckliga personalresurser krävs för att trygga säkerheten.

Enligt 3 mom. ska närmare bestämmelser om kraven enligt 2 mom. avseende ekonomiska resurser och personalresurser utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om förhindrande av strålsäkerhetsincidenter och om begränsning av konsekvenserna av dem.

24 §. *Berättigandebedömning av en verksamhet av nytt slag eller av en befintlig verksamhet* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska visa att en sådan strålningsverksamhet av nytt slag som kräver säkerhetstillstånd är berättigad. Vidare föreslås det att detsamma ska gälla befintlig strålningsverksamhet om det kommer fram ny viktig information om verksamhetens effekt, om dess eventuella konsekvenser eller om alternativa metoder eller tekniker.

Det är meningen att berättigandet ska påvisas innan en verksamhet av ett nytt slag inleds, vilket även gäller införandet av en ny slags metod. Verksamhet av ett nytt slag utgörs bland annat av att en ny eller alternativ teknik införs, till exempel att blodbestrålare ersätts med röntgenanordning eller att anordningens användningsändamål ändras, till exempel att tandröntgenapparat börjar användas för röntgen av extremiteter. Utgångspunkten är att verksamhetsutövaren alltid ska bedöma verksamhetens berättigande när en ändring planeras i verksamheten. Det är meningen att Strålsäkerhetscentralen ska upprätthålla en offentlig förteckning över de strålningsverksamhetstyper som har konstaterats vara berättigade.

När man har för avsikt att inleda verksamhet som ännu inte finns i den nämnda förteckningen förutsätts det att verksamhetens berättigande påvisas. Om säkerhetstillstånd har beviljats till exempel för användning av anordning avsedd för tomografi av extremiteter, kan huvud röntgas med anordningen i fråga först efter att tillståndet har ändrats. Detta förutsätter å sin sida en ny berättigandebedömning för att ändra anordningens användningsändamål. Dessutom kan ny verksamhet av försöksnatur inledas, eftersom det är möjligt att bevilja tillstånd för klinisk provdrift eller tillfälligt för forskningsändamål.

För att göra en berättigandebedömning av en ny metod inom hälso- och sjukvården krävs bedömning av effektiviteten, säkerheten och kostnaderna samt bedömning av de etiska, sociala, organisatoriska och juridiska konsekvenserna. Utgångspunkten är att verksamheten genomför berättigandebedömningen av en ny typ av metod med hjälp av en lämplig metod för att bedöma metoder inom hälso- och sjukvården (HTA; health technology assessment).

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska fastställa huruvida verksamheten är berättigad antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat. Förutsättningen för att ett säkerhetstillstånd som avses i 48 § 3 mom. ska beviljas är att strålningsverksamheten är berättigad. Därför bedömer Strålsäkerhetscentralen när ansökan om säkerhetstillstånd granskas om verksamhetens berättigande har påvisats på behörigt sätt. Om strålningsverksamhetstypen i fråga finns med i förteckningen över berättigade verksamheter som upprätthålls av Strålsäkerhetscentralen, behöver inte berättigandet påvisas separat. Om strålningsverksamhetstypen inte ingår i förteckningen, ska verksamhetsutövaren påvisa berättigandet. Om villkoren för beviljande av säkerhetstillstånd då uppfylls, utgör beviljandet samtidigt Strålsäkerhetscentralens fastställande om att verksamheten är berättigad. Strålsäkerhetscentralen lägger till verksamhetstypen i fråga i förteckningen över berättigade verksamhetstyper. Det går också att be Strålsäkerhetscentralen om ett separat fastställande av berättigandet. Även en verksamhetstyp som har fått ett sådant fastställande ska läggas till i den nämnda förteckningen.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om förfarandena vid berättigandebedömning ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

25 §. *Bestämmande av dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare i förväg ska bestämma vilka dosrestriktioner och restrikt-

ioner för potentiell exponering som ska gälla i verksamheten, om inte Strålsäkerhetscentralen med stöd av 10 § har fastställt allmänt gällande restriktioner för verksamheten i fråga. Restriktioner för yrkesmässig exponering av externa arbetstagare ska bestämmas i samråd med de externa arbetstagarnas arbetsgivare. Enligt artikel 6 i strålskyddsdirektivet ska verksamhetsutövaren under den behöriga myndighetens allmänna överinseende inrätta dosrestriktioner för exponering i arbete som ett praktiskt optimeringsverktyg för strålskyddet. För externa arbetstagare ska arbetsgivaren och verksamhetsutövaren samarbeta vid fastställandet av dosrestriktionen för externa arbetstagare.

Strålsäkerhetscentralen ska fastställa allmänt gällande restriktioner i synnerhet för sådana verksamheter där riskerna med verksamheten är små eller där verksamhetens säkerhet i första hand grundar sig på de strålningsalstrande anordningarnas säkerhetsegenskaper eller andra motsvarande faktorer, som gör att exponering inte kan antas bero på betydande skillnader i hur verksamheten i övrigt ordnas i andra verksamhetsutövares motsvarande verksamheter.

I 2 mom. föreslås det att restriktioner för potentiell exponering av arbetstagare och av allmänheten ska bestämmas i förväg för sådana strålsäkerhetsincidenter enligt 26 § 1 mom. 1 punkten som kan orsaka betydande exponering.

I 3 mom. föreslås det att uppgifter om de restriktioner som avses i 1 mom. ska lämnas till Strålsäkerhetscentralen antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat. Med uppgifter om dosrestriktioner avses värdet på den fastställda dosrestriktionen samt grunderna för fastställandet av restriktionen. Om den fastställda dosrestriktionen inte är motiverad i situationen i fråga, får Strålsäkerhetscentralen ingripa i den som en del av övervakningen.

26 §. *Säkerhetsbedömning.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska ta fram en säkerhetsbedömning av strålningsverksamhet i vilken 1) det identifieras på vilka sätt verksamheten kan förorsaka exponering för strålning, även med beaktande av eventuella strålsäkerhetsincidenter, 2) det bedöms hur hög yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten och medicinsk exponering verksamheten kan orsaka samt hur sannolik och hur hög den potentiella exponeringen är, 3) åtgärder beskrivs för hur strålsäkerheten ska tryggas och strålskyddet optimeras, 4) åtgärder beskrivs för förebyggande av och beredskap för identifierade strålsäkerhetsincidenter, 5) klassificeringen av strålningsverksamheterna anges. Kravet på en säkerhetsbedömning grundar sig på Internationella atomenergiorganets rekommendationer på Requirement-nivå (IAEA:s rekommendationer GSR Part 3 och GSR Part 4). Det är meningen att säkerhetsbedömningens omfattning och innehåll ska bero på verksamhetens natur.

Det finns ett brett spektrum av olika strålningsverksamheter och riskerna verksamheten medför kan vara väldigt olika. Användningen av strålning och annan strålningsverksamhet kan vara mycket småskalig verksamhet med små risker (till exempel genomlysning av resväskor) eller sådan att säkerställandet av verksamhetens säkerhet kräver välplanerade och väl genomförda strålsäkerhetsarrangemang (till exempel användningen av partikelacceleratorer i strålbehandling eller isotopframställning). Det är inte ändamålsenligt att föreskriva samma slags krav för alla verksamheter vad gäller säkerhetsbedömningens omfattning och exakthet. Verksamheternas olikheter när det gäller de risker de medför ska beaktas genom att klassificera verksamheterna utifrån den risk de medför. Säkerhetsbedömningen stödjer tillsammans med ledningssystemet att strålningsverksamheten har den goda säkerhetskultur och säkerhetsledning som krävs.

I 2 mom. föreslås det att säkerhetsbedömningen ska tas fram skriftligt och hållas uppdaterad. Beträffande ändring av säkerhetsbedömning gäller 52 § i denna lag. Det är meningen att sä-

kerhetsbedömningen ska uppdateras regelbundet och varje gång betydande ändringar som har relevans för strålsäkerheten genomförs i verksamheten.

Bestämmelserna om transport av farliga ämnen gäller även för transport av strålkällor med hög aktivitet, och enligt dem ska den som genomför transporten göra upp ett strålskyddsprogram som Strålsäkerhetscentralen får tillgång till. Strålskyddsprogrammet innehåller delvis samma uppgifter som säkerhetsbedömningen, men motsvarar inte den i sin helhet. Det är meningen att Strålsäkerhetscentralen ska ge verksamhetsutövare handledning i hur man gör upp ett dokument som samtidigt uppfyller kraven både för strålskyddsprogrammet som avses i transportbestämmelserna för farliga ämnen och säkerhetsbedömningen som avses i strålsäkerhetslagen.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska godkänna säkerhetsbedömningen antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vad säkerhetsbedömningen ska innehålla och hur den ska tas fram.

27 §. *Klassificering av strålningsverksamhet* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd utifrån vilken exponering verksamheten förorsakar och vilka strålkällor som används ska göra de klassificeringar som behövs för strålningsverksamhet. Klassificeringen ska presenteras i säkerhetsbedömningen. Det är meningen att klassificeringen i stor omfattning ska grunda sig på de grupperingar som redan nu används i tillsynen, dock så att motiveringar som är mer enhetliga än i nuläget och mer systematiska metoder skapas.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska fastställa klassificeringen av strålningsverksamheten som ett led i processen med beviljande av säkerhetstillstånd. Många av de förordningar som utfärdas med stöd av denna lag och kraven i Strålsäkerhetscentralens bestämmelser är bundna till verksamhetens klasser. Därför är det ändamålsenligt att verksamhetens klasser fastställs som en del av beviljandet av säkerhetstillstånd. Om man har för avsikt att ändra verksamheten så mycket att den byter klass, ska ansökan om ändring av säkerhetstillståndet göras på motsvarande sätt. Bestämmelser om ändring av säkerhetstillstånd finns i 52 § och med stöd av den finns närmare bestämmelser i statsrådets förordning.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om klassificering av strålningsverksamhet ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

28 §. *Den strålsäkerhetsansvarige och dennes uppgifter* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd ska utse en strålsäkerhetsansvarig och vid behov en ersättare för denne. Den har till uppgift att hjälpa verksamhetsutövaren genomföra strålskyddet. Med strålsäkerhetsansvarig avses en person som ser till att strålskyddsarrangemangen genomförs och att föreskrifterna iakttas i strålningsverksamheten. Strålskyddsansvarig motsvaras av begreppet ’radiation protection officer’ i strålskyddsdirektivet och det är meningen att det ska ersätta ’föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användningen av strålning’ i den nuvarande lagen.

Även om verksamhetsutövaren har det övergripande ansvaret för verksamhetens strålsäkerhet, är det huvudsakligen den strålsäkerhetsansvariges uppgift att ta hand om den praktiska verksamheten. I artikel 84.2 i strålskyddsdirektivet finns en förteckning över de uppgifter som den strålsäkerhetsansvarige kan ha beroende på verksamhetens natur. Den strålsäkerhetsansvariges uppgift är att med hänsyn till verksamhetens omfattning och karaktär hjälpa verksamhetsutövaren i synnerhet med att optimera strålskyddet i det dagliga arbetet, upprätthålla god säker-

hetskultur och ingripa i missförhållanden som uppdagas så snabbt som möjligt. Typiska uppgifter består till exempel av praktiska uppgifter i samband med den individuella dosövervakningen och övervakningen av arbetsförhållandena, att ombesörja att den personliga skyddsutrustningen är tillräcklig och i ordning och att vägleda nya arbetstagare i säkert arbete och fungera som kontaktperson till Strålsäkerhetscentralen. Till uppgifterna kan även höra att se till att de anmälningar som behövs görs till Strålsäkerhetscentralen och att säkerhetstillståndet och anvisningarna för verksamheten hela tiden är uppdaterade. Dessutom kan det vara den strålskyddsansvariges uppgift att till exempel ha hand om bokföringen för strålkällor, genomföra kvalitetssäkring och sköta beredskapen inför strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder som behövs vid strålsäkerhetsincidenter.

Det är meningen att verksamhetsutövaren bara ska utse en strålsäkerhetsansvarig för säkerhetstillståndet som också fungerar som kontaktperson mellan verksamhetsutövaren och Strålsäkerhetscentralen. Även om det på platsen där strålning används bara finns en utnämnd strålsäkerhetsansvarig, kan man ta hjälp av andra ansvarspersoner som utses i ledningssystemet. Bestämmelser om den strålsäkerhetsansvariges behörighet finns i 41 §.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att den strålskyddsansvarige har tillräcklig behörighet att sköta sina uppgifter. Tillräcklig behörighet innebär till exempel att ha befogenhet att ingripa i verksamhet eller avbryta den om strålsäkerheten förutsätter det.

Enligt 3 mom. ska Strålsäkerhetscentralen meddela närmare föreskrifter om ersättararrangemang för strålsäkerhetsansvariga.

29 §. *Ledningssystem för strålningsverksamhet.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska ha ett ledningssystem för strålningsverksamhet som satts upp skriftligen. Det är meningen att ledningssystemet ska definiera organisationens struktur, befogenheter och förfaranden i samband med beslutsfattande. Ett ledningssystem som satts upp skriftligen avser antingen traditionell pappersdokumentation eller elektronisk dokumentation.

I 2 mom. föreslås det att det i ledningssystemet ska anges namn, födelsetid och kontaktuppgifter för den strålsäkerhetsansvarige samt uppgifter, som ska vara tillräckliga med beaktande av strålningsverksamhetens karaktär och omfattning samt av omständigheterna på platsen där verksamheten utövas, när det gäller: 1) personernas behörighet, utbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifter för att kunna verifiera kraven enligt 33, 37 och 38 §, 2) arbetsuppgifter som är viktiga ur strålsäkerhetssynvinkel och för skyddsarrangemangen samt ansvarsfördelning och kommunikation, 3) åtgärder för upprätthållande och utveckling av en sund säkerhetskultur så som avses i 12 §, 4) arrangemang för anlitande av en strålsäkerhetsexpert och en expert i medicinsk fysik, 5) andra administrativa och organisatoriska arrangemang avsedda att trygga strålsäkerheten och genomföra skyddsarrangemangen.

Ledningssystemet är i väsentlig grad beroende av verksamhetens karaktär och omfattning. Eftersom användning av strålning i allmänhet är del av en mer omfattande verksamhet, är det ändamålsenligt att frågor som rör strålsäkerheten är integrerade som en del av ledningssystemet för hela verksamheten. Till ansvarsfördelningen hör bland annat att fastställa befogenhet att ingripa i strålningsverksamheten eller att avbryta den, om strålsäkerheten förutsätter det. Dessutom är det meningen att verksamhetsutövaren ska fastställa den strålsäkerhetsansvariges uppgifter enligt verksamhet. Strålsäkerhetscentralen ger vägledning om typiska uppgifter för strålsäkerhetsansvariga.

Bestämmelserna om transport av farliga ämnen gäller även för transport av strålkällor med hög aktivitet, och enligt dem ska den som genomför transporten ha ett ledningssystem som

Strålsäkerhetscentralen ska ha tillgång till uppgifterna om. Det är meningen att Strålsäkerhetscentralen ska handleda verksamhetsutövare om vad som ska beaktas i ledningssystemet så att det samtidigt uppfyller kraven både i transportbestämmelserna för farliga ämnen och strålskyddslagen.

Enligt 3 mom. ska Strålsäkerhetscentralen meddela närmare föreskrifter om vilken information som ska anges i ledningssystemet.

30 §. *Kvalitetssäkring.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska sätta upp kvalitetsmål för verksamhet som kräver säkerhetstillstånd samt definiera och genomföra systematiska åtgärder genom vilka det går att säkerställa att kvalitetsmålen uppnås (*kvalitetssäkring*) och att kraven i lagen tillgodoses. Enligt ISO-standarden är det allmänt meningen att kvalitetssäkringen (quality assurance) ska skapa förtroende för att kvalitetskraven uppfylls och kvalitetsstyrningens (quality control) syfte är att uppfylla kvalitetskraven. I denna lag används dock inte alla begrepp i ISO-standarden, utan det som de som är förpliktade till kvalitetssäkring måste göra har konkretiserats på en praktisk nivå. Kravet gäller verksamhetsutövare av väldigt olika slag och storlekar samt till exempel dosimetritjänster. En del av verksamhetsutövarna har kvalitetskontroll enligt ISO-standarden och då uppfylls även kraven i denna lag. Till kvalitetssäkringen hör planerade och systematiska åtgärder som behövs för att få till stånd ett tillräckligt förtroende för att en konstruktion, ett system, dess delar eller en metod fungerar på ett godtagbart sätt i enlighet med de överenskomna standarderna. För att övervaka kvaliteten behövs en helhet av sådana åtgärder (planering, koordinering och verkställande) som eftersträvar att upprätthålla eller förbättra kvaliteten. I det ingår uppföljning, bedömning och att upprätthålla den nivå som krävs för all prestanda som går att definiera, mäta och styra hos anordningen. I samband med kvalitetssäkringen måste det kontrolleras att de krav som anges i lagen uppnås, men i regel vill verksamhetsutövare uppnå bättre kvalitet än vad lagen kräver, och sätter upp egna kvalitetsmål och ser till att de uppfylls.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare i syfte att genomföra kvalitetssäkring ska ta fram ett kvalitetssäkringsprogram. Programmet ska innehålla uppgifter om åtgärderna för kvalitetssäkring, hur de ska genomföras och med vilka intervall, åtgärdsgränser, vilka åtgärder som ska vidtas när åtgärdsgränserna överskrids och vem som ansvarar för att åtgärderna enligt programmet genomförs. Programmet ska dessutom innehålla anvisningar för teknisk testning och kontroll avseende strålkällor och strålningsalstrande anordningar samt avseende andra anordningar, annan programvara och annan tilläggsutrustning som påverkar säkerheten. För att säkerställa kvaliteten måste både verksamhetens delområden och de tekniska delområdena övervakas. Verksamhetens kvalitet säkerställs till exempel genom att öva på de åtgärder som ska utföras vid en strålsäkerhetsincident i praktiken eller genom att planmässigt granska att anvisningarna är uppdaterade. Den tekniska kvaliteten säkerställs i regel genom tester och kontroller. I kvalitetssäkringsprogrammet läggs åtgärder för kvalitetssäkring fram med sådan noggrannhet att en person som är förtrogen med saken kan utföra testning och kontroll i enlighet med programmet och förstå vilka åtgärder som måste vidtas när åtgärdsvärdet överskrids. I definitionen av den som utför åtgärden räcker det vanligtvis med yrkestitel. Ansvarsfördelningen ska vara tydlig och entydig.

I 3 mom. föreslås det att resultaten av kvalitetssäkring ska dokumenteras. Kvalitetssäkringsprogrammet ska utvärderas regelbundet och ses över vid behov. Kvalitetssäkringsprogrammet ska vara uppdaterat både när det gäller kvalitetskraven och genomförandet av kvalitetssäkringen. Resultaten kan dokumenteras separat eller till exempel i anordningens egen kvalitetssäkringsdatabas.

Enligt 4 mom. ska Strålsäkerhetscentralen meddela närmare föreskrifter om åtgärder för kvalitetssäkring, tidsintervall och anvisningar samt om dokumentering av resultat.

31 §. *Upplysningsplikt och bevaring av uppgifter.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att arbetstagare har tillgång till de strålsäkerhetsanvisningar som gäller deras arbete och andra dokument som gäller arbetstagarnas strålsäkerhet. Dessa åtgärder är viktiga för att kunna arbeta säkert. Sådana dokument är till exempel inspektionsprotokoll från de inspektioner tillsynsmyndigheten har genomfört och myndighetsföreskrifter om arbetet. Dokument som rör strålningsverksamhetens säkerhet är också till exempel uppgifter om mottagande och överlåtelse av strålkällor samt uppgifter om platser där de används och förvaras, uppgifter om oskadliggörande av radioaktivt avfall, uppgifter om kontroll av arbetsförhållanden, uppgifter om källors och anordningars kvalitetssäkring samt uppgifter om strålsäkerhetsincidenter.

I 2 mom. föreslås det att dokument som gäller säkerheten i strålningsverksamhet och därmed jämförbara data ska bevaras så länge som de behövs för att trygga strålsäkerheten i verksamheten, om inte något annat föreskrivs i denna lag. Sådana dokument och sådant uppgiftsmaterial omfattar även dokumentering av kvalitetssäkring. Om en verksamhetsutövare till exempel har tagit en viss strålningsalstrande anordning ur bruk, ska dokumenten om den anordningen inte avlägsnas eller förstöras förrän anordningen har tagits ur bruk helt och tillsynsmyndigheten har upphävt dess säkerhetstillstånd.

Enligt 3 mom. ska närmare bestämmelser om tillgång till och bevaring av uppgifter som gäller säkerheten i strålningsverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 §. *Anlitande av experter.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska anlita en strålsäkerhetsexpert för att planera, genomföra och övervaka arbetstagarnas och allmänhetens strålskydd; utom när det är fråga om strålningsverksamhet som varken medför yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten eller potentiell exponering. Bestämmelsen om anlitande av en strålsäkerhetsexpert är ny och grundar sig på artikel 34 i strålskyddsdirektivet. I momentet ska dock kravet på att en strålsäkerhetsexpert ska användas inte gälla verksamhet där det inte finns någon möjlighet för yrkesmässig exponering och att allmänheten exponeras eller utsätts för potentiell exponering. Då är det inte ändamålsenligt att anlita en expert. Sådana verksamheter ska till exempel vara handel med röntgenanordning eller handel med radioaktiva ämnen när det inte omfattar upplagring i Finland.

Enligt 2 mom. ska dessutom för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer anlitas en expert i medicinsk fysik när det är fråga om medicinsk exponering eller den typ av avbildning som avses i 14 kap. i vilken man använder sådana hälso- och sjukvårdsanordningar som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Anlitandet av en expert i medicinsk fysik har etablerats redan under den nuvarande lagen och bestämmelser om det föreskrevs genom strålskyddsdirektivet i samband med verkställandet av det upphävda MED-direktivet.

I 3 mom. föreslås det att de experter som avses i 1 och 2 mom. ska användas på ett lämpligt sätt med hänsyn till den strålningsexponering och potentiella exponering som verksamheten orsakar. Strålsäkerhetsexperten och experten i medicinsk fysik kan beroende på situation vara en person som inte hör till organisationen eller en person som hör till samma organisation. Strålsäkerhetsexperten, experten i medicinsk fysik och den strålsäkerhetsansvarige kan också vara samma person, om personen har de kvalifikationer och den kunskap som krävs. Flera experter kan också tillsammans bilda en grupp som erbjuder experttjänster inom ramen för den sakkunskap medlemmarna i gruppen besitter. Då ska man se till att sakfrågor behandlas av en medlem i gruppen som har behörighet inom sakfrågans område. Hur en expert används i verksamheten beror på verksamhetens karaktär, kvalitet och de risker verksamheten medför. Anlitande av en expert kan till exempel bestå av att man ber om råd eller utlåtanden eller att en expert deltar i strålningsverksamheten. I en del verksamhet med små risker kan anlitandet be-

gränsas till verksamhetens inledande skede, medan behovet kan vara kontinuerligt i krävande verksamhet. Anlitandet av experter och dokument om det ska kontrolleras vid Strålsäkerhetscentralens regelbundna inspektioner.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om anlitande av experter ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §. *Utbildning och introduktion i arbetet.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att alla arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet eller vars uppgifter på annat sätt kräver särskild kunskap om strålskydd har lämplig behörighet, strålskyddsutbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifterna enligt vad verksamheten och uppgifterna förutsätter. Med behörighet för strålsäkerhetsexperter, experter i medicinsk fysik, strålsäkerhetsansvariga och arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning avses den behörighet och den strålskyddskompetens som avses i 37, 38, 41 och 47 §.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare individuellt för varje arbetstagare ska dokumentera den strålskyddsutbildning och den introduktion i arbetet som verksamhetsutövarens ansvar omfattar. När den strålskyddsutbildning som verksamheten och uppgifterna kräver inte har ingått i den grundläggande utbildning eller påbyggnadsutbildning som har lett till arbetstagarens examen när arbetstagaren kommer till arbetet, ansvarar verksamhetsutövaren för att se till att arbetstagaren får den strålskyddsutbildning som behövs som fortbildning till exempel genom att delta i en lämplig utbildning som ordnas av en utbildningsorganisation. Arbetstagarna ska få introduktion i arbetet när omständigheterna förändras, till exempel när man börjar använda nya undersöknings- eller behandlingsmetoder eller en ny typ av strålningsalstrande anordningar.

Enligt 3 mom. ska Strålsäkerhetscentralen meddela närmare föreskrifter om sådan utbildning och introduktion i arbetet som avses i 1 mom. och som ges som fortbildning, samt om innehållet i sådan utbildning och introduktion.

34 §. *Kompetensupprätthållande fortbildning.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet får tillräcklig och regelbunden fortbildning i strålskydd. För att upprätthålla och utveckla strålsäkerheten är det viktigt att alla personer som deltar i strålningsverksamheten och andra personer som har ansvar för strålskyddet får fortbildning regelbundet. Fortbildningsskyldigheten ska gälla arbetstagare som deltar i användningen av strålning (inklusive strålsäkerhetsansvariga) och dessutom till exempel strålsäkerhetsexperter, experter i medicinsk fysik, företagsläkare förtrogna med effekterna av strålning och remitterande läkare. För närvarande har det i viss mån varit problem med att i synnerhet läkare som remitterar till undersökningar eller åtgärder som medför exponering för strålning inte iakttar kraven på fortbildning inom strålskyddet. Genom den föreslagna bestämmelsen stärks uppföljningen av att arbetstagarens fortbildning inom strålskyddet genomförs.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare individuellt för varje arbetstagare ska dokumentera den fortbildning i strålskydd som verksamhetsutövarens ansvar omfattar. Till god praxis hör att verksamhetsutövaren gör upp en fortbildningsplan för varje arbetstagare och övervakar att den genomförs.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om regelbunden fortbildning i strålskydd och om utbildningens innehåll ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

35 §. *Enskilda näringsidkares och verksamhetsutövares företrädares ansvar för sitt eget strålskydd och sin egen utbildning* I paragrafen föreslås det att enskilda näringsidkare och sådana

företrädare för en verksamhetsutövare som inte är arbetstagare när de deltar i strålningsverksamhet ska sörja för sitt eget strålskydd i arbetet genom att iaktta bestämmelserna om arbetstagarens skydd, utbildning i och förtrogenhet med strålskydd samt fortbildning. Med enskild näringsidkare avses en fysisk person som bedriver näringsverksamhet. En enskild näringsidkare kan vara en självständig yrkesutövare eller näringsidkare. En verkställande direktör som representerar verksamhetsutövaren kan även själv delta i strålningsverksamhet utan att vara en arbetstagare, och då gäller förpliktelserna i paragrafen honom.

Om däremot en enskild näringsidkare deltar i en annan verksamhetsutövares strålningsverksamhet som extern arbetstagare, gäller kraven i 104 § i denna lag den andra verksamhetsutövaren. Dessutom ska verksamhetsutövaren säkerställa att den enskilda näringsidkaren har fått tillräcklig och regelbunden fortbildning i strålskydd på det sätt som avses i 34 §.

6 kap. Behörighetsvillkor och strålskyddskompetens

I 36–47 § i den föreslagna lagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning verkställs kravet i artikel 79 i strålskyddsdirektivet på att erkänna en strålsäkerhetsexpert och en expert i medicinsk fysik. Dessutom ska bestämmelser utfärdas om erkännande av en strålsäkerhetsansvarig, som medlemsländerna enligt artikel 79 i strålskyddsdirektivet kan genomföra vid behov. Strålsäkerhetsexpert och strålsäkerhetsansvarig ska vara sådana reglerade yrken som avses i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer. Begreppen ´strålsäkerhetsexpert´ och ´strålsäkerhetsansvarig´ är ofta roller som kan skötas av en eller flera personer. Kapitlet ska även innehålla bestämmelser om verksamhetsutövarens ansvar att se till att arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning har lämplig behörighet och strålskyddskompetens.

36 §. *Kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter.* I paragrafen föreslås kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter vara följande: 1) strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och inom veterinärmedicin, 2) strålningsverksamhet inom industri och forskning, 3) användning av kärnenergi. Kompetensområdena i strålningsverksamheten är strålningsverksamheternas huvudgrupper och samtidigt helheter som är ändamålsenliga för ordnandet av utbildning för strålsäkerhetsexperter. Strålningsverksamhet inom industri och forskning omfattar också alla andra verksamheter som inte hör till hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin eller användning av kärnenergi, såsom användning av strålning i undervisning och verksamhet som medför exponering för naturlig strålning.

37 §. *Behörighet som strålsäkerhetsexpert.* I 1 mom. föreslås det att strålsäkerhetsexperter ska ha en i universitetslagen (558/2009) avsedd högre högskoleexamen inom ett lämpligt matematiskt-naturvetenskapligt eller tekniskt område. Kravet på högre högskoleexamen är motiverat eftersom uppgiften förutsätter grundlig förtrogenhet med strålskydd och strålningsfysik. En strålsäkerhetsexpert ska kunna göra strålskyddsberäkningar och bedöma den exponering strålning medför till exempel i samband med strålsäkerhetsincidenter. Lämpliga högre högskoleexamina är för strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård samt veterinärmedicin utbildning som sjukhusfysiker och för annan strålningsverksamhet till exempel filosofie magisterexamen eller diplomingenjörsexamen med huvudämne fysik, radiokemi eller kärnkraftsteknik.

Vidare ska enligt 1 mom. strålsäkerhetsexperter även ha en sådan strålskyddsutbildning som kompetensområdet fordrar och tillräcklig arbetserfarenhet inom ett för uppdraget lämpligt kompetensområde. Med strålskyddsutbildningen för strålsäkerhetsexperter och arbetserfarenhet ska de kunskaper och det kunnande som behövs för att ge arbetstagare och allmänheten råd om strålskydd uppnås.

Utbildning som strålskyddsdirektivet förutsätter och som direkt leder till behörighet som strålsäkerhetsexpert finns för tillfället inte i Finland. Den strålskyddsutbildning som krävs för behörighet som strålsäkerhetsexpert finns dock redan i stor utsträckning vid universiteten. Universiteten har redan i förväg utifrån de nuvarande utbildningsprogrammen och de kurser som ingår i dem planerat en skräddarsydd utbildning som ska uppfylla direktivets krav. Universitetens uppskattning av omfattningen på utbildningen för strålsäkerhetsexperter skulle för strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård samt veterinärmedicin vara 15 studiepoäng, för strålningsverksamhet inom industri och forskning samt användning av kärnenergi 15 studiepoäng, och för användning av kärnenergi skulle en tilläggsdel på tre studiepoäng tillkomma. Det är meningen att universiteten i sina studieplaner och kursbeskrivningar ska beskriva de strålskyddstudier och den praktik som krävs för att få ett intyg som strålsäkerhetsexpert. Strålskyddsutbildningen kan ingå i en högskoleexamen eller utföras som en separat utbildning enligt principen om fri undervisning vid högskolorna.

I 2 mom. föreslås det att strålsäkerhetsexperterna i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och inom veterinärmedicin dessutom ska ha rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I fortsättningen kan sjukhusfysiker arbeta som strålsäkerhetsexperter i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård samt veterinärmedicin. En sjukhusfysiker kan också vara strålsäkerhetsexpert i isotoplaboratorieverksamhet i samband med framställning av isotoper med accelerator. Utgångspunkten är att strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter i fortsättningen ska ingå i specialiseringsutbildningen för sjukhusfysiker. Däremot ska behovet av fortbildning för sjukhusfysiker som vill vara strålsäkerhetsexpert inom industri och forskning bedömas från fall till fall.

En sjukhusfysiker är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Sjukhusfysiker har utbildats i Finland i över 50 år och för närvarande utfärdar Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet och Uleåborgs universitet intyg över avlagd specialiseringsutbildning för sjukhusfysiker. Specialiseringsutbildningen för sjukhusfysiker har med stöd av statsrådets förordning om universitetsexamina (794/2004) ingått i en licentiatexamen som utförs utifrån en matematisk-naturvetenskaplig eller teknikvetenskaplig högre högskoleexamen.

En riksomfattande delegation för sjukhusfysiker som tillsatts av universitetet fungerar som samarbetsorgan i utbildningsfrågor mellan universiteten, sjukhusen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt undervisnings- och kulturministeriet. Delegationen koordinerar utbildningen och ser till att den utbildning de olika universiteten erbjuder är ändamålsenlig i Finland. Universitetet som tillsätter delegationen varierar med tre års mellanrum mellan de universitet som tillhandahåller utbildningen. Åbo universitet har tillsatt delegationen för perioden 2017–2019.

Till utbildningen för sjukhusfysiker hör en teoretisk del i form av filosofie eller teknologie licentiat, fyra år praktik samt strålskydds- och sjukhusfysikerförhör. För att delta i sjukhusfysikerförhöret krävs godkänt strålskyddsförhör, som numera omfattar förhör av föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten inom allmän användning av strålning inom det medicinska området samt tre års praktik. Delegationen som koordinerar sjukhusfysikernas specialisering kontrollerar att förutsättningarna uppfylls för att kunna delta i förhöret. Innan universitetet utfärdar intyg kontrolleras även att praktiken som sjukhusfysiker är genomförd och ber vid behov om ett utlåtande om det av delegationen som koordinerar specialiseringen av sjukhusfysiker.

I 3 mom. föreslås det att strålsäkerhetsexperterna vid landsvägs- och järnvägstransporter av radioaktiva ämnen dessutom ska ha ett sådant intyg för säkerhetsrådgivare som avses i 10 c § 2 mom. i lagen om transport av farliga ämnen (719/1994). Det är ändamålsenligt att den som

fungerar som strålsäkerhetsexpert vid transporter också har kunskap om transporter av farliga ämnen.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om kompetenskraven och om vad som utgör tillräcklig arbetserfarenhet inom kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

38 §. *Behörighet som expert i medicinsk fysik.* I 1 mom. föreslås det att experter i medicinsk fysik ska ha rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Inga andra krav på strålskyddsutbildning ska ställas på experter i medicinsk fysik förutom strålfysikerutbildning och fortbildning. Enligt EU-kommissionens rekommendation om experter i medicinsk fysik, European guidelines on medical physics expert; Radiation Protection no 174, 2014, ska experter i medicinsk fysik ha sjukhusfysikerutbildning som omfattar fördjupade studier (European Qualification Framework (EQF) nivå 8) inom medicinsk fysik och sammanlagt fyra års praktik. I Finland ska sjukhusfysiker som är en skyddad yrkesbeteckning ha avlagt en påbyggnadsexamen vid ett universitet, fyra års praktik, förhör för föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning inom allmän användning av strålning inom det medicinska området och sjukhusfysikerförhör. Lämpliga utbildningsområden vid antagningen till specialiseringsutbildningen för sjukhusfysiker är medicinsk fysik, medicinsk teknik, teknisk fysik och fysik. De teoretiska studierna i påbyggnadsexamen och lärdomsprovet handlar huvudsakligen om medicinsk fysik.

39 §. *Godkännande av strålsäkerhetsexperter och konstaterande av behörighet som strålsäkerhetsexpert.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska bevilja rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert inom ett visst kompetensområde enligt ansökan, till den som uppfyller de behörighetsvillkor som avses i 37 §. Bestämmelser om kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter finns i 36 §. En person som vill vara strålsäkerhetsexpert ska ansöka om rätt att fungera som strålsäkerhetsexpert hos Strålsäkerhetscentralen. Strålsäkerhetscentralen granskar examensbevisen, intygen från strålskyddsutbildningen och intygen över arbetserfarenheten för att se om personen har behörighet att fungera som strålsäkerhetsexpert. Med behörighet avses strålskyddsutbildning och arbetserfarenhet.

I 2 mom. föreslås det att en sjukhusfysiker som uppfyller behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsexperter inom kompetensområdet för strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och veterinärmedicin kan utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert inom det nämnda kompetensområdet utan ett sådant godkännande som avses i 1 mom. Strålsäkerhetscentralens godkännande ska inte krävas därför att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar rätt att använda den skyddade yrkesbeteckningen sjukhusfysiker. I centralregistret för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (Terhikki) som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården upprätthåller kan verksamhetsutövaren kontrollera att en tilltänkt strålsäkerhetsexpert är sjukhusfysiker med skyddad yrkesbeteckning. Dessutom kan Strålsäkerhetscentralen i samband med sin tillsyn kontrollera att namnet på den sjukhusfysiker som är strålsäkerhetsexpert finns med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens register Terhikki för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

För närvarande har utbildningen till sjukhusfysiker inkluderat utbildning och förhör för föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten och i framtiden ska dessa ersättas med utbildning och förhör för strålsäkerhetsexpert. Det är meningen att universiteten i fortsättningen ska ge strålskyddsutbildning för behörighet som strålsäkerhetsexpert som en del av utbildningen för sjukhusfysiker. Även personer som har fått sin utbildning någon annanstans än i Finland och som får rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker ska i fortsättningen ha avlagt utbildningen och förhöret för strålsäkerhetsexperter som uppfyller kompetenskraven i social- och hälsovårdsministeriets förordning.

I 3 mom. föreslås det att om strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter inte finns i Finland inom något visst kompetensområde, ska Strålsäkerhetscentralen fastställa de professionella kraven avseende utbildning för strålsäkerhetsexperter och arbetserfarenhet och konstatera behörigheten separat för varje enskilt fall. Behörigheten ska i första hand fastställas utifrån intyg. Förfarandet är bara avsett för enstaka undantagsfall. Utgångspunkten är att behörigheten att arbeta som strålsäkerhetsexpert ska förvärvas genom den utbildning som föreskrivs genom denna lag.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i fall som omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer ska bestämma, med iakttagande av den lagen, om en person utifrån behörighet som införskaffats utomlands har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert i Finland inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning respektive användning av kärnenergi. Enligt lagen i fråga avses med reglerat yrke en tjänst eller uppgift, för vilken det för tillträde eller utövande krävs att personen uppfyller vissa i lag föreskrivna yrkeskvalifikationer. Bestämmelser om rätten att temporärt och sporadiskt tillhandahålla tjänster finns i 14 § i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer.

En person som har fått yrkesutbildning inom hälso- och sjukvård någon annanstans än i Finland ska däremot ansöka hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om rätt att arbeta som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ska omfattas av kraven i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. För en person som har fått yrkesutbildning inom hälso- och sjukvård någon annanstans än i Finland gör därmed Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utredningarna om bedömning av utbildningens tillräcklighet innan personen införs i Terhikki. När det gäller till exempel sjukhusfysiker ber verket i praktiken om ett utlåtande från ett universitet eller av delegationen som koordinerar sjukhusfysikernas specialisering som verket har tillsatt för att säkerställa att den sökande har tillräcklig utbildning. Utbildningen av strålsäkerhetsexperter i Finland ska i fortsättningen omfatta krav på utbildning för sjukhusfysiker. Därför ska det också vara ett krav att det när det gäller sjukhusfysiker som har fått sin utbildning utomlands säkerställs att de också har den behörighet som strålsäkerhetsexpert som avses i denna lag för att de ska kunna införas i Terhikki som sjukhusfysiker med skyddad yrkesbeteckning. Universitetens studiehandbok beskriver specialiseringsutbildningen för sjukhusfysiker som omfattar strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter.

I 5 mom. föreslås det att bestämmelsen i 4 mom. även ska tillämpas på fall där tjänster tillhandahålls tillfälligt eller sporadiskt. Det är ändamålsenligt att också kräva ett beslut om godkännande från Strålsäkerhetscentralen för kortvariga tjänster eftersom verksamheten påverkar folkhälsan och säkerheten på platsen där strålningen används inte kan säkerställas på annat sätt.

I 6 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i fall som inte omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer av särskilda skäl och enligt villkor som den själv fastställer kan bevilja en person som fått utbildning utomlands rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert i Finland inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning respektive användning av kärnenergi. Strålsäkerhetscentralen kan till exempel förutsätta att fortbildning ska avläggas för att få rättigheten i fråga.

40 §. *Återkallande av godkännandet som strålsäkerhetsexpert och förbud mot att utöva uppdraget.* I paragrafen föreslås det att Strålsäkerhetscentralen kan återkalla ett godkännande som strålsäkerhetsexpert eller förbjuda personen i fråga att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert om denne inte uppfyller de behörighetsvillkor som avses i 37 § eller om de råd som strålsäkerhetsexperten har gett en verksamhetsutövare har varit väsentligt felaktiga och denne trots uppmaning inte har avhjälpt bristerna inom rimlig tid.

Bestämmelsen gör det möjligt att ingripa i felaktig eller bristfällig verksamhet som bedrivs av en strålsäkerhetsexpert. I första hand ska strålsäkerhetsexperten förbjudas ge råd om sådana saker som bristerna gäller. Om situationen trots uppmaningar inte åtgärdas inom skälig tid, återkallas godkännandet. För kompetensområdet för strålningsverksamheten inom hälso- och sjukvård och veterinärmedicin kan godkännandet inte återkallas, eftersom det inte finns något separat godkännande för det nämnda området. Om behörighetsvillkoren inte uppfylls kan det till exempel bero på att strålsäkerhetsexperten inte har fått tillräcklig fortbildning. När det gäller bristfälliga råd ska fastställande av ett förbud förutsätta att väsentligt felaktiga råd eller upprepat felaktiga råd har getts. Brist på råd kan också ses som felaktiga råd. Beroende på situation kan förbud eller återkallande av godkännande med stöd av 31 § i förvaltningsprocesslagen (586/1996) iakttas trots ändringssökande.

41 §. *Behörighet som strålsäkerhetsansvarig.* 1–4 mom. innehåller bestämmelser om kraven på grundläggande utbildning för strålsäkerhetsansvariga samt om kompletterande strålskyddsutbildning och arbetserfarenhet. Kraven på grundutbildning för strålsäkerhetsansvariga skiljer sig mycket från varandra och beror på riskerna i anslutning till verksamheten. För krävande verksamhet ska högre högskoleexamen förutsättas, eftersom de som använder strålning i regel redan har avlagt en högre högskoleexamen, som läkare eller tandläkare, när de har fått kompletterande strålskyddsutbildning och har tillräcklig arbetserfarenhet. Däremot ska det inte nödvändigtvis krävas grundutbildning i verksamhet med lägre risk, till exempel vid användning av skyddade röntgenanordningar inom industrin, och då ska det räcka med en 2–3 dagar lång godkänd kurs för strålsäkerhetsansvariga samt tillräcklig arbetserfarenhet för att arbeta som strålsäkerhetsansvarig.

I 1 mom. föreslås det att strålsäkerhetsansvariga i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och veterinärmedicin ska ha en högre högskoleexamen enligt universitetslagen inom ett lämpligt matematiskt-naturvetenskapligt, tekniskt, medicinskt, odontologiskt eller veterinärmedicinskt område, beroende på verksamhetens karaktär och de risker den medför. Med strålskyddsutbildningen för strålsäkerhetsexperter ska de kunskaper och det kunnande uppnås som behövs för att ombesörja att strålskyddsarrangemangen blir genomförda. Utbildningen för strålsäkerhetsexperter ska mestadels motsvara utbildningen för föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användningen av strålning som avses i den nuvarande strålskyddslagen. En del av den nuvarande föreståndarens uppgifter har dock definierats som strålsäkerhetsexpertens uppgifter i strålskyddsdirektivet, så till dessa delar ska även kraven på utbildningen för strålsäkerhetsansvariga förändras jämfört med utbildningen för föreståndare.

I 2 mom. föreslås det att utöver vad som bestäms i 1 mom. får en person med rätt att utöva yrket röntgenskötare i egenskap av legitimerad yrkesutbildad person enligt vad som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig för annan nativröntgenverksamhet än datortomografiverksamhet inom primärvården enligt vad som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och som utförs av en sådan serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). En röntgenskötare kan också utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig vid veterinärmedicinska undersökningar.

Uppdraget som strålsäkerhetsansvarig är ny för röntgenskötare. Det är ändamålsenligt att röntgenskötare är strålsäkerhetsansvariga i verksamheter som medför lägre exponering för strålning med tanke på den strålskyddsutbildning och den specialkompetens som ingår i examen för röntgenskötare. Därmed kan röntgenskötare inte vara strålsäkerhetsansvariga i specialiserad sjukvård eller i krävande veterinärmedicinsk verksamhet som till exempel använder isotoper. Eftersom användning av strålning inom hälso- och sjukvården avser medicinsk användning av strålning och en undersökning som förorsakar icke-medicinsk exponering av en

person vid avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning som avses i 14 kap., kan en röntgenskötare vara strålsäkerhetsansvarig även i verksamhet som avses i nämnda 14 kap.

Nativröntgenverksamhet avser etablerat sådana nativröntgenundersökningar som avses i Finlands Kommunförbund rf:s klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder (undersökningar i grupp A). Till grupp A hör vanliga röntgenundersökningar och en del genomlysningsundersökningar som utförs utan kontrastmedel. Som en separat grupp (grupp D) finns datortomografiundersökningar som orsakar betydligt högre exponering för strålning än vanliga röntgenundersökningar. De utförs både med kontrastmedel och utan kontrastmedel.

I 3 mom. föreslås det att den strålsäkerhetsansvarige i följande fall ska ha en högre högskoleexamen enligt universitetslagen inom ett lämpligt matematiskt-naturvetenskapligt eller tekniskt område: 1) vid användning av acceleratorer avsedda för forskning och produktion av isotoper, 2) vid användning av öppna strålkällor, med undantag av verksamhet med låg risk och 3) vid användning av kärnenergi. I dessa fall är det frågan om krävande verksamhet där de som använder strålning för det mesta är personer som har avlagt högre högskoleexamen, vilket gör det ändamålsenligt att den strålsäkerhetsansvarige också har samma kunskaper och färdigheter som förutsätts av en strålsäkerhetsexpert.

I 4 mom. föreslås det att den strålsäkerhetsansvariga i annan verksamhet än vad som avses i 1 och 2 mom. ska ha en utbildning som är lämplig med tanke på verksamheten. Det ska inte ställas krav på grundläggande utbildning för strålsäkerhetsansvariga i verksamhet där riskerna på ett tydligt sätt kan identifieras. När det gäller användning av öppna och slutna strålkällor inom industrin eller handel med strålkällor räcker det för behörighet som strålsäkerhetsansvarig med avlagd 2–3 dagar lång kurs för strålsäkerhetsansvariga och tillräcklig arbetserfarenhet.

I 5 mom. föreslås det att den strålsäkerhetsansvariga dessutom ska ha en sådan strålskyddsutbildning som kompetensområdet beroende på verksamhetstypen i fråga kräver och tillräcklig arbetserfarenhet inom ett för uppdraget lämpligt kompetensområde. Strålskyddsutbildningen kan ingå i en högskoleexamen eller utföras som en separat utbildning enligt principen om fri undervisning vid högskolorna.

I 6 mom. föreslås det att en strålsäkerhetsexpert emellertid ska få utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig inom sitt eget kompetensområde utan någon separat strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga. Strålskyddsutbildningen för strålsäkerhetsexperter är mer krävande än utbildningen för strålsäkerhetsansvariga. Sålunda täcker utbildning för strålsäkerhetsexperter som förvärvats inom något kompetensområde den behörighet som förutsätts för strålsäkerhetsansvariga.

I 7 mom. föreslås det att uppdraget som strålsäkerhetsansvarig vid landsvägs- och järnvägstransporter av radioaktiva ämnen dock får utövas av en person som har ett sådant intyg för säkerhetsrådgivare som avses i 10 c § 2 mom. i lagen om transport av farliga ämnen. Den strålskyddsutbildning som hör till utbildningen för säkerhetsrådgivare är tillräcklig för denna verksamhet med tanke på att verksamheten också måste ha en strålsäkerhetsexpert.

I 8 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om kompetensområdena för strålsäkerhetsansvariga beroende på verksamhetstyp samt om kompetenskraven på respektive område och om vad som utgör tillräcklig arbetserfarenhet ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

42 §. *Godkännande av strålsäkerhetsansvariga och konstaterande av behörighet som strålsäkerhetsansvarig.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren innan en strålsäkerhetsansvarig inleder sitt uppdrag ska försäkra sig om att den strålsäkerhetsansvarige är behörig på

grundval av uppvisade behörighetsintyg. Med behörighet avses strålskyddsutbildning och arbetserfarenhet. Behörigheten konstateras utifrån intyg över avlagd utbildning för strålsäkerhetsansvarig utfärdat av en utbildningsorganisation i Finland eller utifrån ett beslut om godkännande från Strålsäkerhetscentralen för utbildning som avses i 3 och 5 mom. och som har avlagts någon annanstans än i Finland.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen om en strålsäkerhetsansvarig förutsätts ha en viss strålskyddsutbildning inom ett kompetensområde som hänför sig till en viss verksamhetstyp och utbildningen inte finns att få i Finland ska fastställa kraven avseende utbildning och arbetserfarenhet för uppdraget i fråga. Förfarandet är bara avsett för enstaka undantagsfall. Utgångspunkten är att behörigheten att vara strålsäkerhetsansvarig ska förvärvas genom den utbildning som förutsätts i denna lag.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i fall som omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer ska bestämma, med iakttagande av den lagen, om en person utifrån behörighet som införskaffats utomlands har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig i Finland. Lagen i fråga innehåller bestämmelser om de förfaranden Strålsäkerhetscentralen ska följa för att förklara en strålsäkerhetsansvarig behörig. Enligt lagen i fråga avses med reglerat yrke en tjänst eller uppgift, för vilken det för tillträde eller utövande krävs att personen uppfyller vissa i lag föreskrivna yrkeskvalifikationer. Som behörig myndighet i enlighet med 14 § i den föreslagna lagen beviljar Strålsäkerhetscentralen rätten att utöva uppgiften som strålsäkerhetsansvarig i Finland inom ett kompetensområde baserat på verksamhetstypen i fråga utifrån behörighet som har förvärvats i en EU-medlemsstat. En person som har förvärvat yrkesutbildning inom hälso- och sjukvården någon annanstans än i Finland ska dock med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ansöka hos Tillstånds- och tillsynsverket för hälso- och sjukvården om rätt att för det första arbeta som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, varefter Strålsäkerhetscentralen kan bevilja rätt att vara strålsäkerhetsansvarig inom ett kompetensområde baserat på verksamhetstypen i fråga.

Det är inte ändamålsenligt att föreskriva om återkallande av godkännande av strålsäkerhetsansvariga eftersom en strålsäkerhetsansvarig aldrig arbetar självständigt utan bistår verksamhetsutövaren för att säkerställa säkerheten. Om en strålsäkerhetsansvarig inte sköter sin uppgift på behörigt sätt, kan verksamhetsutövaren med metoder för arbetsledning ingripa och i sådana situationer kan Strålsäkerhetscentralen rikta sin tillsynsverksamhet mot verksamhetsutövaren för att åtgärda situationen.

I 4 mom. föreslås det att bestämmelsen i 3 mom. även ska tillämpas på fall där tjänster tillhandahålls tillfälligt eller sporadiskt. Det är ändamålsenligt att också kräva ett beslut om godkännande från Strålsäkerhetscentralen för kortvariga tjänster eftersom verksamheten påverkar folkhälsan och säkerheten på platsen där strålningen används inte kan säkerställas på annat sätt.

I 5 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i fall som inte omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer av särskilda skäl och enligt villkor som den själv fastställer kan bevilja en person som fått utbildning utomlands rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig i Finland. I de flesta situationer där utbildningen har förvärvats någon annanstans än i EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, kan det vara svårt eller rentav omöjligt att utreda den sökandes behörighet som strålsäkerhetsansvarig, och därför kan Strålsäkerhetscentralen till exempel förutsätta fortbildning för att få rättigheten i fråga.

43 §. *Intyg över strålskyddsutbildning.* I 1 mom. föreslås det att utbildningsorganisationer ska ge personer som genomgått utbildning för strålsäkerhetsexperter eller strålsäkerhetsansvariga

ett intyg. Om utbildningen ingår i en yrkesexamen, ska det av examensintyget framgå att utbildningen har genomförts eller ett separat intyg utfärdas om den.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om vad det intyg som utbildningsorganisationen utfärdar ska innehålla ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

44 §. *Språkkunskaper och andra praktiska krav som gäller experter och strålsäkerhetsansvariga.* I 1 mom. föreslås det att strålsäkerhetsexperter, experter i medicinsk fysik och strålsäkerhetsansvariga ska ha sådana tillräckliga språkkunskaper som uppdraget förutsätter och verksamhetsutövaren ska försäkra sig om att detta krav uppfylls. I strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård tillämpas dock 18 a § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i fråga om kravet avseende språkkunskaper och arbetsgivarens skyldighet att försäkra sig om att språkkunskaperna är tillräckliga. Även om man försöker främja den fria rörligheten för arbetstagare inom EU, måste ändå kraven på språkfärdigheter och andra praktiska förutsättningar uppfyllas. Det är verksamhetsutövaren eller arbetsgivaren som ansvarar för att säkerställa tillräckliga språkfärdigheter, till exempel bedömer inte Tillstånds- och tillsynsverket för hälso- och sjukvården språkfärdigheterna hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Enligt 2 mom. föreslås det att experter och strålsäkerhetsansvariga utöver dessutom ska ha alla övriga praktiska förutsättningar att sköta sitt uppdrag. Experter och den strålsäkerhetsansvarige ska i praktiken ha möjlighet att sköta sina uppgifter i alla situationer. Till exempel ska han eller hon reserveras tillräckligt med tid för att sköta sina uppgifter. Det är betonas i synnerhet när verksamheten bedrivs på flera platser eller när samma person har utsetts till strålsäkerhetsansvarig på fler än ett säkerhetstillstånd. När det gäller den strålsäkerhetsansvarige ska man beakta att han eller hon kan ha ansvar för flera platser där strålning används eller ha ett ansvarsområde som är stort geografiskt sett. Andra förutsättningar för att sköta uppgifterna är till exempel att den strålsäkerhetsansvarige har tillräckligt kunnande och uppdaterade kunskaper om sådant som rör uppgifterna.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om praktiska förutsättningar att sköta uppdraget enligt vad som avses i 2 mom. ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

45 §. *Utlåtande om strålskyddsutbildning vid högskola.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen på begäran av en högskola som anordnar strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga ska lämna utlåtande om utbildningen eller om väsentliga ändringar i denna, i syfte att säkerställa att utbildningen ger tillräckliga kunskaper och tillräcklig strålskyddskompetens. Kompetenskraven i de strålskyddsutbildningsprogram som utfärdas med stöd av social- och hälsovårdsministeriets förordning ska fungera som kriterier för de utlåtanden och godkännanden från Strålsäkerhetscentralen som avses i 45 och 46 §.

Den utbildningsorganisation som erbjuder utbildningen ansvarar för innehållet i den. Genom att be Strålsäkerhetscentralen om ett utlåtande försöker man säkerställa att Strålsäkerhetscentralens expertis utnyttjas när utbildningen planeras. På så sätt ska man säkerställa att den utbildning som ges omfattar strålskyddsinnehåll som är centralt för att sköta uppgifterna som strålsäkerhetsexpert och strålsäkerhetsansvarig. Om inget utlåtande begärs finns det en risk för att utbildningen blir bristfällig till någon del. Verksamhetsutövaren som har anställt personerna har inte möjlighet att bedöma den utbildning strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga får, utan måste lita på att strålsäkerhetsexpertens och den strålsäkerhetsansvariges kompetens utifrån de intyg som utbildningsorganisationen har utfärdat. En fördel med utlåtandeförfarandet är dessutom att det gör det möjligt att standardisera den utbildning läroanstalter-

na ger. På grund av principen om högskolornas autonomi kontrolleras inte utbildningens innehåll separat. Strålsäkerhetscentralen har riksomfattande kunskap om olika strålningsverksamheter och om de metoder som används i dem, de risker och eventuella konsekvenser de kan ha för arbetstagares och allmänhetens strålsäkerhet för att bedöma innehållet i undervisningen och kvaliteten på den. Strålsäkerhetscentralen har godkänt utbildningsprogrammen för föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten sedan 1991. Denna erfarenhet har visat att myndighetens bedömning av utbildningsprogrammen verkligen behövs. Utlåtanden skulle vara ett lättare förfarande än det nuvarande förfarandet med att godkänna föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten. Att införa ett lättare förfarande för myndighetsbedömning är i linje med regeringsprogrammet för Juha Sipiläs regering.

46 §. *Godkännande av annan strålskyddsutbildning.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen på ansökan ska godkänna strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga som anordnas av andra utbildningsorganisationer än högskolor.

Andra högskolor än de som ordnar de examina som avses i 41 § ska ansöka om Strålsäkerhetscentralens godkännande för att ordna utbildning för strålsäkerhetsansvariga. Genom Strålsäkerhetscentralens godkännande säkerställer man att innehållet i utbildningen överensstämmer med kraven i 41 § 7 mom. Även utbildningsprogram för strålsäkerhetsansvariga som erbjuds av kommersiella företag ska ansöka om godkännande från Strålsäkerhetscentralen, eftersom ett alternativ till det är ackreditering av utbildningen, vilket är betydligt dyrare och ett mer arbetsamt alternativ för myndigheten än vad det föreslagna godkännandeförfarandet är.

I 2 mom. föreslås förutsättningar för godkännande av strålskyddsutbildningen. En förutsättning för godkännande ska vara att utbildningen uppfyller de krav som föreskrivs med stöd av 41 § 7 mom. Dessutom ska utbildningsorganisationen ha tillräckligt med sakkunnig personal för att kunna tillhandahålla utbildningen och andra praktiska förutsättningar för att kunna anordna utbildningen. Utbildningsorganisationen ska ha också alla andra praktiska förutsättningar för att kunna anordna utbildningen.

I 3 mom. föreslås det att utbildningen ska godkännas för en bestämd tid, högst fem år åt gången, och godkännandet kan återkallas om förutsättningarna för godkännandet upphör att vara uppfyllda eller om väsentliga brister upptäcks i sättet på vilket utbildningen tillhandahålls och bristerna trots uppmaning inte avhjälps inom utsatt tid. Tidsfristen behövs för att säkerställa att utbildningens innehåll och kvalitet förblir behöriga och att man inte prutar på dem till exempel av ekonomiska skäl. Strålsäkerhetscentralens erfarenheter av godkännande av utbildningen för föreståndare har visat att tidsfristen behövs, eftersom till exempel ett byte av den person som ansvarar för utbildningen kan leda till en ändring i utbildningsprogrammet. Detta förfarande säkerställer även tillräcklig standardisering av utbildningen som ges av olika utbildningsorganisationer och leder till samma behörighet.

47 §. *Strålskyddskompetens i medicinsk användning av strålning.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövarna ska svara för att de arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning har lämplig behörighet som omfattar strålskyddskompetens. I praktiken säkerställer verksamhetsutövaren detta innan arbetet inleds med hjälp av examensbevis från utbildningsorganisationerna, intyg över strålskyddsutbildning och intyg över arbetserfarenhet.

Med arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning avses bland annat experter i medicinsk fysik, läkare som har ansvaret för medicinsk exponering, den som skriver en remiss, en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning samt den som utför undersökningar, åtgärder eller behandlingar som medför exponering för strålning. Bestämmelser om rätten att arbeta som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Nämnda lag och förordningen om yrkesutbil-

dade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) som har utfärdats med stöd av den innehåller även bestämmelser om studerande inom hälso- och sjukvården.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om lämplig behörighet och om kompetenskraven i fråga om strålskyddskompetens ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

7 kap. Tillståndssystem

48 §. *Säkerhetstillstånd och hur det beviljas.* I 1 mom. föreslås det att det ska krävas tillstånd (*säkerhetstillstånd*) för användning av strålning, om inte något annat föreskrivs i denna lag. För annan strålningsverksamhet krävs det säkerhetstillstånd bara om det föreskrivs särskilt. Bestämmelser om befrielse från säkerhetstillståndskravet finns i 49 §.

Annan strålningsverksamhet vars tillståndsplikt bestäms någon annanstans i denna lag är bland annat vissa verksamheter som medför exponering för naturlig strålning. Säkerhetstillstånd ska till exempel krävas för sådan gruv- eller anrikningsverksamhet som utnyttjar naturresurser som innehåller sådana mängder naturligt radioaktiva ämnen att den dos den naturliga strålningen medför är högre än referensvärdet trots åtgärder för att begränsa exponeringen. Tillstånd krävs inte för sådana verksamheter som medför exponering för naturlig strålning där exponeringen med korrigerande åtgärder kan minskas så att den är lägre än referensvärdet.

Strålningsverksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska till exempel också vara skyddsåtgärder i befintliga exponeringssituationer om arbetstagarna exponeras i den utsträckning att det är fråga om strålningsarbete. Sådana åtgärder kan till exempel vara planmässiga saneringss- och reparationsarbeten och hantering av det avfall det ger upphov till. Dessutom ska hantering och lagring av strålkällor som metallåtervinningsföretag hittar bland returmetall vara strålningsverksamhet som kräver säkerhetstillstånd när behovet för det upprepas ofta.

Skyldigheterna för innehavare av säkerhetstillstånd gäller om verksamheten är av den karaktären att den förutsätter säkerhetstillstånd, även om man till exempel av en eller annan anledning inte har ansökt om ändamålsenligt säkerhetstillstånd eller verksamheten har ändrats så att det inte längre motsvarar verksamheten eller ett tidsbegränsat tillstånd har löpt ut. Även om en sådan situation ska bestraffas separat som en strålskyddsförseelse enligt 185 §, är det värt att notera att kriterierna för säkerheten är strikta i strålningsverksamhet, och förpliktelserna gäller alltid direkt med stöd av lagen i verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd.

Krav på säkerhetstillstånd och tillsynen av det ska genomföras utifrån riskerna (proportionalitetsprincipen, eng. graded approach), det vill säga så att verksamhetens karaktär, omfattning och de risker den medför beaktas utifrån säkerhetsbedömningen och klassificeringen av verksamheterna. Bestämmelser om säkerhetsbedömningen finns i 26 § och om klassificeringen av verksamheter i 27 §.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen på ansökan ska bevilja säkerhetstillstånd att gälla tills vidare eller av särskilda skäl, för viss tid. Det är meningen att säkerhetstillstånd för verksamhet som är tänkt att vara fortlöpande ska beviljas som giltigt tills vidare. När det är känt när en verksamhet kommer att upphöra (om det är fråga om ett evenemang av engångskaraktär till exempel), beviljas dock tillstånd för en bestämd tid. Vidare ska tillstånd kunna beviljas separat för olika faser av verksamheten och tillståndet får förenas med behövliga villkor för tryggande av säkerheten i verksamheten. I allmänhet kan säkerhetstillstånd beviljas så att det samtidigt täcker alla faser av verksamheten. I vissa fall kan dock verksamheten omfatta faser som tydligt går att urskilja från varandra och som kan vara väldigt olika varandra när det

gäller strålskyddsfrågor, vilket gör att olika faser av verksamheten kan behöva övervakas separat. Sådana olika faser kan till exempel vara när en anläggning eller driftsutrymmen byggs, strålkällor eller driftsutrymmen tas i drift, den egentliga verksamheten, när verksamheten avslutas och källorna tas ur drift samt när utrymmen eventuellt saneras från kontamination. Det är meningen att alla centrala krav på tillståndshavare ska ingå i lagen, förordningarna och de bindande myndighetsföreskrifterna, vilket gör att det i regel inte finns något behov av att lägga till villkor i säkerhetstillståndet. Villkor kan dock läggas till säkerhetstillstånd om det är fråga om ett villkor som gäller enskilda verksamheter såsom ett villkor som gäller en verksamhetsspecifik dosrestriktion eller iakttagande av gränsvärden för utsläpp.

I 3 mom. föreslås det att säkerhetstillstånd ska beviljas om

1) strålningsverksamheten svarar mot principerna om berättigande, optimering och individuellt skydd,
2) en säkerhetsbedömning enligt 26 § har gjorts för strålningsverksamheten,
3) verksamheten kan bedrivas på ett säkert sätt,
4) verksamhetsutövaren har rätt att bedriva näringsverksamhet i Finland.

49 §. *Verksamhet som är befriad från säkerhetstillstånd.* Paragrafen innehåller bestämmelser om befrielse från säkerhetstillståndskravet. En del verksamheter ska befrias från säkerhetstillstånd med direkt stöd av lagen. En del verksamheter kan befrias från säkerhetstillstånd genom beslut av Strålsäkerhetscentralen. Även om verksamheten inte skulle förutsätta säkerhetstillstånd, ska alla andra krav i lagen fortfarande gälla verksamheten, i synnerhet de allmänna principerna i 5–7 §. De krav i lagen som anges separat för innehavare av säkerhetstillstånd och för verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska inte gälla verksamheter som är befriade från säkerhetstillstånd.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska säkerhetstillstånd inte behövas för användning av icke-joniserande strålning. Bestämmelser om icke-joniserande strålning ska finnas i 19 kap. i lagen. Kapitlet ska innehålla bestämmelser om icke-joniserande strålning om begränsning av exponeringen för icke-joniserande strålning, exponering i kosmetisk behandling, anmälningsförfarandet vid medicinsk användning av icke-joniserande strålning, tillstånd som krävs för användning av laseranordningar med hög effekt, tillhandahållande av solarietjänster samt användning av icke-joniserande strålning inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet. Genom dessa bestämmelser kan säker användning av icke-joniserande strålning säkerställas i tillräcklig utsträckning.

Enligt 1 mom. 2 punkten ska säkerhetstillstånd inte behövas för användning av sådan en strålkälla som uppfyller principen om berättigande när mängden radioaktivt ämne eller säkerhetsegenskaperna hos den strålningsalstrande anordningen är sådana att exponeringen är obetydlig.

Enligt 1 mom. 3 punkten ska säkerhetstillstånd inte behövas för verksamhet i vilken det radioaktiva ämnet härstammar från ett tillåtet utsläpp av radioaktivt ämne samt från radioaktivt avfall eller radioaktivt material som har återanvänts, återvunnits som material, återvunnits på annat sätt eller bortskaffats på det sätt som avses i 84 §. Sådana radioaktiva ämnen har redan befriats från säkerhetstillstånd och därför är det inte längre ändamålsenligt att övervaka dem. Kravet grundar sig på artikel 25.4 i strålskyddsdirektivet.

Enligt 1 mom. 4 punkten ska säkerhetstillstånd inte behövas för transport av strålkällor mellan EU-medlemsländer. Transport av radioaktiva ämnen och strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen mellan EU-medlemsländerna övervakas med stöd av förordningen om transport av radioaktiva ämnen, varvid tillstånd inte kan krävas. Transport mellan EU-medlemsländerna av eldrivna anordningar behöver inte behandlas som verksamhet som förutsätter säkerhetstill-

stånd, eftersom det saknas EU-rättsakter eller rekommendationer om transporten av dem och anordningarna endast kan orsaka strålrisk när de används.

Enligt 1 mom. 5 punkten ska säkerhetstillstånd inte behövas för export av strålkällor som inte innehåller radioaktiva ämnen. Till exempel export av röntgenanordning och andra eldrivna strålningsalstrande anordningar, behandlas som verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd, eftersom det inte på internationell eller EU-nivå finns regler eller rekommendationer om exporten av dem och anordningarna endast kan orsaka strålrisk när de används. Därmed finns det inget som ska säkerställas genom en tillståndsmekanism. Import kräver däremot säkerhetstillstånd. Syftet med det är bland annat att säkerställa att mottagaren har tillstånd för användning och/eller innehav och att den tilltänkta användningen av anordningarna är berättigad samt att anordningarna uppfyller de finländska säkerhetskraven medan drift pågår.

Enligt 1 mom. 6 punkten behövs inte säkerhetstillstånd för transport av radioaktiva ämnen, med undantag av väg- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet. Avsändaren av de nämnda transporterna som är befriade från säkerhetstillstånd ska ansvara för dem tills de radioaktiva ämnena överlämnas åt den som har säkerhetstillstånd för att inneha dem.

Enligt 17 § 1 mom. 7 punkten i den nuvarande strålskyddslagen är transport av alla radioaktiva ämnen befriad från säkerhetstillstånd. Artikel 28 i strålskyddsdirektivet kräver dock tillstånd för all verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet. I propositionen utvidgas därför användningen av säkerhetstillstånd till att gälla väg- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet. Däremot finns separata registrerings- och certifieringssystem för luft- och sjötransporter som bygger på Europeiska unionens lagstiftning, som på ett tillräckligt sätt garanterar att transporter av farliga ämnen är säkra, varvid det inte längre är motiverat att lagens krav på säkerhetstillstånd omfattar dessa transportformer.

Transporternas tillståndshavare är den som genomför transporterna. De kan antingen vara sådana användare av strålning som själva transporterar källor med hög aktivitet inom sin egen verksamhet (till exempel företag som håller på med industriell radiografi) eller transportföretag. Enligt 72 § i lagen ska den verksamhetsutövare, till exempel tillverkaren, som lämnar ut slutna strålkällor med hög aktivitet säkerställa att den som genomför transporten har ett giltigt säkerhetstillstånd för transporten.

Enligt 1 mom. 7 punkten behövs inte säkerhetstillstånd för innehav av röntgenanordning för hälso- och sjukvård och veterinärmedicin, om innehavaren har säkerhetstillstånd för användning av motsvarande anordning i hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin eller för installation, underhåll eller reparation av en sådan motsvarande anordning. Ett separat säkerhetstillstånd behövs inte, eftersom röntgenanordning enbart kan orsaka strålrisk när den används. Dessutom har en verksamhetsutövare som är berättigad att använda, installera, underhålla eller reparera den tillräcklig kunskap och kunnande för att inneha anordningen.

Innehav av röntgenanordning som används inom hälso- och sjukvården och inom veterinärmedicinen har varit befriat från säkerhetstillstånd genom beslut av Strålsäkerhetscentralen 1995. Vad innehav av röntgenanordning som används inom hälso- och sjukvården och inom veterinärmedicinen beträffar har inga särskilda problem uppdagats i tillsynen och sådana är eller inte att vänta utifrån de omständigheter som är kända. Enbart innehav av en anordning kommer typiskt på fråga när en anordning införskaffas men installationen av den försenas av någon anledning, eller när en anordning inte längre används men säker förstöring försenas. En anordning kan också finnas som reservanordningar exempelvis på en vårdenhet på ett sjukhus. I fortsättningen ska dock säkerhetstillstånd krävas för enskilda verksamhetsutövares innehav av röntgenanordning som används inom hälso- och sjukvården och inom veterinärmedicinen, om de inte har ett säkerhetstillstånd som motsvarar användning av röntgenanordning eller för

att installera, underhålla eller reparera dem. Krav på säkerhetstillstånd behövs eftersom dessa verksamhetsutövares strålskyddskompetens inte annars kan säkerställas genom tillsyn.

Enligt 1 mom. 8 punkten behövs inte säkerhetstillstånd för sådana underhålls- och reparationsarbeten på strålningsalstrande anordningar som inte på ett sätt som påverkar säkerheten berör strålningsalstrande delar, delar som skyddar mot strålning eller därmed jämförbara delar. Reparations- och underhållsarbete på strålningsalstrande anordningar är användning av strålning. Det kan dock förekomma sådan service av anordningarna som inte på något sätt har med de strålningsproducerande delarna av maskinen eller med de delar som skyddar mot strålning att göra, till exempel byte av en propp eller en brännare på en kontrollampa. Sådant underhåll har ingen inverkan på strålsäkerheten, så det är inte heller ändamålsenligt att kräva säkerhetstillstånd för det.

Enligt 1 mom. 9 punkten behövs säkerhetstillstånd inte för annan verksamhet som uppfyller de i 50 § 1 mom. avsedda förutsättningarna för befrielse från säkerhetstillstånd. Genom bestämmelsen verkställs kraven i artikel 26.2 i strålskyddsdirektivet. Den användning av strålning som nu avses i den här punkten har befriats genom beslut av Strålsäkerhetscentralen. Sådana är till exempel kravenlig användning av brandvarnare som innehåller radioaktiva ämnen och användning av slutna strålkällor avsedda för undervisningsbruk som undervisningsmaterial. I fortsättningen ska allmän befrielse från säkerhetstillståndet utfärdas genom förordning av statsrådet. I enskilda fall kan tillstånd beviljas genom beslut av Strålsäkerhetscentralen i enlighet med 50 §.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om verksamhet enligt 1 mom. 9 punkten som är befriad från säkerhetstillstånd ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning ska meddela närmare föreskrifter om i 1 mom. 2 punkten avsedd obetydlig radioaktivitet (*frigräns*) och om anordningars i det momentet avsedda säkerhetsegenskaper.

50 §. *Befrielse från säkerhetstillstånd genom beslut av Strålsäkerhetscentralen.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen kan bevilja annan strålningsverksamhet än den som avses i 13 och 14 kap. befrielse från säkerhetstillstånd, om befrielse är det ändamålsenligaste alternativet och den exponering för strålning och den potentiella exponering som verksamheten orsakar är så obetydlig att den inte medför någon skada för hälsan, verksamheten har påvisats vara berättigad, verksamheten i princip är säker. Bedömningen av ändamålsenligheten i befrielse från säkerhetstillståndet är samma typ av situationsbunden helhetsbedömning som berättigandebedömningen av verksamheten, där olika slags faktorer måste tas i beaktande. Syftet med denna bestämmelse är att komplettera den allmänna befrielse för enskilda fall som regleras genom 49 § 1 mom. 2 och 8 punkten, där till exempel halten radioaktivt ämne är högre än den så kallade frigränsen, men man med beaktande av sättet ämnet används tillförlitligt kan försäkra sig om att exponeringen som användningen av strålningen medför är liten. När enskilda fall av användning av strålning befrias är det meningen att samma kriterier för befrielse som föreskrivs direkt genom direktivet ska följas som vid en allmän befrielse enligt den ovan nämnda bestämmelsen. Medicinsk användning av strålning eller användning av strålning för avbildning med icke-medicinsk exponering kan inte befrias från säkerhetstillstånd genom beslut av Strålsäkerhetscentralen. Strålskyddsdirektivet kräver tillståndsförfarande även för dessa verksamheter.

I 2 mom. föreslås det att beslutet får förenas med behövliga villkor för tryggande av säkerheten i verksamheten.

I 3 mom. föreslås det att beslutet kan återkallas om förutsättningarna för befrielse inte längre uppfylls eller villkoren för befrielse inte har följts och bristerna trots uppmaning inte har avhjälpts inom utsatt tid. En sådan situation kan till exempel uppstå om användningen av en viss strålningsalstrande anordning har befriats från säkerhetstillstånd och det sedan visar sig att anordningen har modifierats så att förutsättningarna för befrielse inte längre uppfylls.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från säkerhetstillstånd ska utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

51 §. *Ansökan om säkerhetstillstånd.* I 1 mom. föreslås reglering av vilka uppgifter som ska anges i ansökan om säkerhetstillstånd. Ansökan ska innehålla 1) vem som ansöker om säkerhetstillstånd, 2) syftet med verksamheten och var verksamheten bedrivs, 3) ledningssystemet för strålningsverksamheten, 4) intyg över behörighet för strålsäkerhetsexperten och den strålsäkerhetsansvarige, 5) en säkerhetsbedömning av strålningsverksamheten, 6) en plan över skyddsarrangemangen, 7) uppgifter om strålkällor och anknytande anordningar och avskärmning samt om underhållssystemen för källorna och anordningarna, 8) systemen för hantering av avfall och utsläpp med radioaktiva ämnen som uppkommer medan verksamheten bedrivs och när den avslutas, 9) metoderna för kvalitetssäkring som ska användas i verksamheten, 10) andra än i 1–9 avsedda uppgifter som är relevanta för säkerheten.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om säkerhetstillstånd ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 §. *Ändring av säkerhetstillstånd.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ändrar villkoren i redan beviljade säkerhetstillstånd om omständigheterna förändras i väsentlig grad och detta ger upphov till särskilda skäl som gör det nödvändigt att ändra villkoren för att säkerheten ska kunna garanteras. Det kan bli nödvändigt att ändra tillståndsvillkoren om det till exempel sker någon betydande förändring i verksamheten eller i omständigheterna som påverkar den. Det kan också bli nödvändigt om ny information framkommer om någon omständighets betydelse för säkerheten.

I 2 mom. föreslås det att en väsentlig ändring av verksamheten ska kräva att säkerhetstillståndet ändras på förhand. Strålsäkerhetscentralen måste dessutom informeras om andra förändringar i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd. Syftet är att ändring ska sökas i säkerhetstillståndet om man ämnar ändra verksamheten i väsentlig grad så att förändringen inverkar på strålsäkerheten. Ansökan om ändring ska göras i god tid innan verksamheten förändras i väsentlig grad och den förändrade verksamheten får inte inledas innan Strålsäkerhetscentralen har beviljat tillstånd för den. För att tillståndet ska ändras förutsätts till exempel en situation där man har för avsikt att börja använda eller sluta använda en strålkälla eller ett användningsutrymme där särskilda strålskyddsmässiga aspekter ska tas i beaktande, såsom skydd, säkerhetssystem och klassificering av områden. Ändringar som inte har motsvarande betydelse för säkerheten, men som tillsynsmyndigheten ska vara medveten om, ska anmälas. De uppgifter som ska uppges är bland annat ändringar i adress- och andra kontaktuppgifter och ändringar som gäller de serviceproducenter som används i verksamheten (dosimetritjänst, experter, hanteringsservice för radioaktivt avfall, ansvar för strålningsarbetarnas hälsokontroll).

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om vilka förändringar i verksamheten som kräver att tillståndet ändras eller att Strålsäkerhetscentralen informeras ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

53 §. *Giltighet för säkerhetstillstånd.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska återkalla ett säkerhetstillstånd när den strålningsverksamhet som det avser har avslutats och

tillståndshavaren på godtagbart sätt har bevisat att han har överlåtit eller oskadliggjort de strålkällor som avses i tillståndet, det radioaktiva avfall som uppkommit i verksamheten och det avfall som avses i 78 § 3 mom. Det är meningen att tillståndet ska återkallas först efter det att mottagaren har beviljats säkerhetstillstånd för strålkällan i fråga och källan har överlämnats åt denne. Att en källa har oskadliggjorts kan konstateras genom bokföring som visar att de radioaktiva ämnena har lämnat tillståndsinnehavaren genom tillåtna utsläpp och avfallstransporter eller att de har försvunnit genom radioaktivt sönderfall.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen får återkalla säkerhetstillståndet om förutsättningarna för beviljande av tillstånd inte uppfylls eller om tillståndshavaren upprepade gånger eller i väsentlig grad har brutit mot tillståndsvillkoren, mot bestämmelserna i denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den, och trots uppmaning inte har avhjälpt bristerna eller rättat sitt tillvägagångssätt. Syftet är att eventuella brister i första hand ska åtgärdas, vid behov genom att vidta de tillsynsrättigheter som fastställs i kapitel 20, och därmed skulle det bara i sällsynta undantagsfall bli nödvändigt att dra in säkerhetstillstånd när andra metoder inte leder till önskat resultat.

I 3 mom. föreslås det att säkerhetstillståndet upphör att gälla om tillståndshavaren avlider, förlorar sin rättshandlingsförmåga eller förlorar rätten att utöva sitt yrke. Vidare föreslås det att den strålsäkerhetsansvarige genast ska upplysa Strålsäkerhetscentralen om det. Yrkesutövare som innehar tillstånd kan i synnerhet vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, såsom läkare, tandläkare eller veterinär. Den strålsäkerhetsansvariges anmälningsskyldighet uppfylls inte om tillståndshavaren avlider och själv även är strålsäkerhetsansvarig. Bestämmelsen behövs dock i fall där det är fråga om olika personer.

54 §. *Ställande av säkerhet.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska ställa säkerhet för kostnaderna för oskadliggörande av radioaktivt avfall och för eventuell rengöring av miljön om tillståndet beviljas för

1) användning, tillverkning, innehav, förvaring, import, export, transport mellan EU-medlemsländer eller upplagring av eller handel med en sluten strålkälla med hög aktivitet,
2) användning, tillverkning, innehav, förvaring, import, export, transport mellan EU-medlemsländer eller upplagring av eller handel med radioaktiva ämnen eller strålkällor som innehåller ett radioaktivt ämne, om de enskilda nuklidernas sammanräknade aktivitet i radioaktivt ämne som innehas på en gång är högre än hos en motsvarande sluten strålkälla med hög aktivitet,
3) underhåll, reparation eller oskadliggörande av strålningsalstrande anordningar som innehåller slutna strålkällor, om dessa strålkällor avlägsnas från sina fasta skyddshöljen och de enskilda nuklidernas sammanräknade aktivitet i alla slutna strålkällor som avlägsnas på ett år är högre än hos en motsvarande sluten strålkälla med hög aktivitet,
4) verksamhet där det uppkommer eller kan uppkomma radioaktivt avfall eller avfall av den typ som avses i 78 § 3 mom., om kostnaderna för oskadliggörande av avfallet i fråga är mycket höga.

Säkerhet ska ställas för att säkerställa att det radioaktiva avfall som uppkommer i verksamheten, till exempel använda slutna strålkällor, levereras till slutförvaring eller oskadliggörs på annat sätt. Säkerhet kan också användas för att täcka kostnader för saneringsåtgärder i fall där verksamheten släpper ut radioaktiva ämnen i miljön i den mån att saneringsåtgärder krävs för att säkerställa strålsäkerheten.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska säkerhet krävas för alla slutna strålkällor med hög aktivitet.

I nuläget krävs säkerhet bara om aktiviteten i en sluten strålkälla med hög aktivitet är hundrafalt högre än definitionen av en strålkälla med hög aktivitet. Aktiviteterna enligt definitionen av en källa med hög aktivitet i det nya strålskyddsdirektivet har ändrats för att motsvara de klassificeringar av strålkällor som Internationella atomenergiorganet (IAEA) har och enligt definitionen av en sluten strålkälla med hög aktivitet har de flesta radionuklidernа aktivitetsvärden som är 5–10 gånger högre än tidigare. Därför är det inte längre motiverat att behålla koefficienten 100 som förutsättning för säkerhet, eftersom det skulle upphäva behovet av säkerhet för de flesta källor som säkerhet nu har krävts för. Det här ökar märkbart statens ekonomiska risk på grund av den sekundära ombesörjningsplikt som fastställs genom 80 §.

I de flesta andra av Europeiska unionens medlemsstater krävs säkerhet för alla källor med hög aktivitet, så det skulle vara ändamålsenligt att motsvarande praxis även infördes i Finland. Samtidigt betonar det här verksamhetsutövarens eget ansvar. En vidare användning av säkerhet bidrar också till att staten inte så ofta tvingas bära kostnadsrisken när en verksamhetsutövare går i konkurs eller i andra fall där verksamhetsutövarens möjligheter att ta hand om sina skulder är begränsade. I nuläget krävs säkerhet av fem innehavare av säkerhetstillstånd. Detta antal ska stiga till cirka 20 innehavare av säkerhetstillstånd.

Enligt 1 mom. 2 punkten ska motsvarande säkerhet som för en strålkälla med hög aktivitet också krävas när tillståndshavaren innehar många strålkällor vars sammanräknade aktivitet är densamma eller högre än den aktivitet som anges i definitionen för en källa med hög aktivitet. Det här ska gälla knappt 30 innehavare av säkerhetstillstånd.

I användningen av strålkällor ska säkerheten i första hand fastställas utifrån 1 eller 2 punkten. Totalt ska säkerhetskravet gälla cirka 40 innehavare av säkerhetstillstånd. Totalt finns det cirka 3 200 innehavare av säkerhetstillstånd, så största delen krävs fortsättningsvis inte på säkerhet.

Enligt 1 mom. 3 punkten ska säkerhet krävas för underhåll, reparation eller oskadliggörande av strålningsalstrande anordningar som innehåller slutna strålkällor, om dessa strålkällor avlägsnas från sina fasta skyddshöljen och de enskilda nuklidernas sammanräknade aktivitet i alla slutna strålkällor som avlägsnas på ett år är högre än hos en motsvarande sluten strålkälla med hög aktivitet. Säkerhet för dessa funktioner krävs i första hand för eventuella saneringsåtgärder, eftersom slutna strålkällor som lossnar från sitt skyddshölje medför en klart högre risk för att källan går sönder jämfört med vanliga strålkällor, och därigenom ökar risken att radioaktiva ämnen sprids i närmiljön.

Enligt 1 mom. 4 punkten krävs säkerhet för verksamhet där det uppkommer eller kan uppkomma radioaktivt avfall eller avfall av den typ som avses i 78 § 3 mom. när kostnaderna för oskadliggörande av avfallet i fråga är mycket höga. Motsvarande bestämmelse ingår även i den nuvarande lagen. Säkerhet ska till exempel krävas för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning och som förutsätts ha säkerhetstillstånd och där det uppkommer eller kan uppkomma avfall som innehåller radioaktiva ämnen, vilket det är skäl att bereda sig ekonomiskt på att ta hand om. Sådan verksamhet kan till exempel bestå av anrikning av naturmalm som innehåller radioaktiva ämnen i en sådan form där aktiviteten i anrikningskoncentratet är avsevärd. I nuläget förekommer ingen verksamhet i Finland som detta säkerhetskrav har tillämpats på. I framtiden kan det komma att finnas några sådana verksamheter.

Enligt 2 mom. behöver säkerhet dock inte ställas för radioaktivt ämne med en halveringstid på lägre än 150 dagar. Det är inte ändamålsenligt att kräva säkerhet när det radioaktiva ämnets halveringstid är kort. Då kan kostnaderna för avfallshantering och sanering inte bli höga eftersom det radioaktiva ämnet eller material som kontaminerats av det vid behov kan oskadliggöras genom att förvara det en viss tid istället för omedelbar slutplacering.

Enligt 3 mom. får verksamheten inte inledas innan säkerhet har ställts. I artikel 87 i strålskyddsdirektivet förutsätts det att säkerhet ställs innan tillstånd beviljas. I synnerhet vid import av slutna strålkällor med hög aktivitet skulle det här lätt leda till ett 'pattläge', eftersom den som levererar källan inte känner till de uppgifter som specificerar källan (till exempel tillverkningsnummer) och som behövs för att hänföra säkerheten till källan i fråga innan strålkällan ska skickas. Källan kan dock inte skickas förrän avsändaren har fått en bekräftelse på att mottagaren har ett säkerhetstillstånd. Tillstånd beviljas å sin sida inte för att ingen säkerhet har ställts. Därför är det ändamålsenligt att tillstånd vid behov kan beviljas innan säkerhet har ställts, men ett separat förbud utfärdas mot att använda källan innan säkerhet har ställts. I den här formen leder det här förfarandet, även om det inte bokstavligen motsvarar formuleringen i direktivet, till samma slutresultat.

Enligt 4 mom. behöver staten, kommuner och samkommuner dock inte ställa säkerhet. Genom att undanta staten, kommuner och samkommuner från skyldigheten att ställa säkerhet minskar den administrativa bördan, eftersom det inte finns några skäl misstänka att de nämnda instanserna inte skulle klara av sina ekonomiska förpliktelser. Enligt den gällande lagen undantas förutom staten, kommunerna och samkommunerna även andra därmed jämförbara offentligrättsliga samfund eller självständiga offentligrättsliga inrättningar från skyldigheten att ställa säkerhet. Det sistnämnda har visat sig lämna mycket rum för tolkning när offentliga funktioner i allt större utsträckning bolagiseras eller blir stiftelser. För att tydliggöra det yttersta ansvaret och säkerställa opartiskhet mellan olika aktörer är det ändamålsenligt att säkerhet alltid förutsätts om det är en annan juridisk person än staten, en kommun eller en samkommun som direkt ansvarar för utövandet av verksamheten. Därmed ska säkerhet krävas om verksamheten utövas av exempelvis ett bolag eller en stiftelse som ägs eller förvaltas av staten, en kommun eller en samkommun. Likaså ska säkerhet krävas av stiftelser och offentligrättsliga samfund såsom universitet och Finlands Röda Kors.

55 §. *Bestämmande av säkerhet.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska besluta om ställande av säkerhet. Säkerhet ska i den situation som avses i 54 § 1 mom. 1 punkten ställas separat för varje sluten strålkälla med hög aktivitet, och i den situation som avses i 2 och 3 punkten separat för varje radionuklid. Beslutet om säkerhet kan ses över om omständigheterna förändras. I momentet avser ställande av säkerhet 'separat för varje radionuklid' att nuklidernas aktivitet räknas ihop och säkerhet krävs i de fall där den nuklidspecifika totalaktiviteten är högre än den aktivitet som anges i definitionen för en strålkälla med hög aktivitet.

I 2 mom. föreslås det att säkerheten i de situationer som avses i 54 § 1 mom. 1–3 punkten ska bestå av en fast grundavgift och en tilläggsavgift som fastställs på basis av radionuklid och aktivitet, och i den situation som avses i 4 punkten av den uppskattade summan av kostnaderna i fallet.

I 3 mom. föreslås det att borgen, försäkring och pantsatt insättning godkänns som säkerhet. Den som ställer säkerheten ska vara ett kreditinstitut, en försäkringsanstalt eller något annat yrkesmässigt finansiellt institut med hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om säkerhetens belopp och om justering av det ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

8 kap. **Produkters strålsäkerhet**

56 §. *Bevisande av en produkts strålsäkerhet.* I paragrafen föreslås det att verksamhetsutövare som tillverkar, importerar, släpper ut på marknaden, tillhandahåller, saluför, säljer eller på annat sätt överlåter strålkällor eller anordning och övriga produkter som i strålningsverksamhet är av betydelse ur säkerhetssynvinkel (*produkter*) måste kunna bevisa att produkten är säker. Med produkt avses strålningsalstrande anordningar eller radioaktiva ämnen eller anordningar eller övriga produkter som i strålningsverksamhet är av betydelse ur säkerhetssynvinkel. Begreppet produkt ska härmed gälla både produkter som alstrar joniserande och icke-joniserande strålning och anordningar och produkter som har att göra med strålningsverksamhetens säkerhet, såsom strålningsmätare, larmanordningar, strålskydd och skyddsredskap. Den instans som nämns i paragrafen ska kunna påvisa en produkts strålsäkerhet för tillsynsmyndigheten. Strålsäkerheten påvisas i regel genom tillräckliga och giltiga handlingar som dokumenterar de åtgärder som bevisar produktens överensstämmelse med kraven.

Det krav på att påvisa produktens säkerhet som paragrafen avser kan också förutsätta att den instans som nämns i bestämmelsen redan i förväg kontaktar tillsynsmyndigheten. Det kan komma på fråga att ta kontakt i förväg i synnerhet när det är fråga om en produkt om vilken det är allmänt känt att den medför särskild risk när den används. Då kan verksamhetsutövaren vidta förebyggande åtgärder och därigenom säkerställa produktens säkerhet.

Det krav på att påvisa produktens säkerhet som paragrafen avser kan också förutsätta att den instans som nämns i bestämmelsen redan i förväg kontaktar tillsynsmyndigheten. Det kan komma på fråga att ta kontakt i förväg i synnerhet när det är fråga om en produkt om vilken det är allmänt känt att den medför särskild risk när den används. Då kan verksamhetsutövaren vidta förebyggande åtgärder och därigenom säkerställa produktens säkerhet.

57 §. *Marknadskontroll av vissa produkter.* I 1 mom. föreslås det att när det gäller exponering av allmänheten iakttas lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan *marknadskontrollagen*, i fråga om marknadskontroll av produkter som förorsakar joniserande eller icke-joniserande strålning eller som innehåller radioaktiva ämnen, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. De som har bevisskyldighet enligt 56 § i denna lag betraktas som i den ovan nämnda lagen avsedda ekonomiska aktörer.

Vidare föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska läggas till som marknadskontrollmyndighet i marknadskontrollagen, vilket skulle innebära att Strålsäkerhetscentralen använder sig av kontrollmetoderna i marknadskontrollagen. Strålsäkerhetscentralen övervakar införandet på marknaden av konsumtionsvaror som alstrar joniserande strålning och anordningar som alstrar icke-joniserande strålning när det gäller exponering av allmänheten.

I 2 mom. föreslås det att om en i 56 § avsedd produkt kan förorsaka betydande skada för hälsan, får tillsynsmyndigheten förbjuda tillverkning, import, export, transport mellan EU-medlemsländer, utsläppande på marknaden, tillhandahållande, saluförande, försäljning och annan överlåtelse av produkten också för andra juridiska eller fysiska personer än verksamhetsutövare som avses i 56 §. Det är nödvändigt att genom momentet förbereda sig på situationer som inte nödvändigtvis går att förutse.

Privatpersoners import genom beställning via internethandel eller handel mellan konsumenter kan inte övervakas med stöd av marknadskontrollagen. En bestämmelse behövs för att effektivt begränsa att farliga anordningar såsom laserpekare råkar komma i privat konsumtion. I nuläget kan privatpersoner inte förbjudas importera, så ingripande genom övervakning kan en-

bart göras för innehav av en anordning med stöd av ordningslagen (612/2003). Exempel på de risker farliga laseranordningar som används av privatpersoner medför är ögonskador, att utomstående blir bländande och fall av störning av luftfartyg. Enligt den statistik som Trafiksäkerhetsverket upprätthåller har det förekommit tiotals fall av störning av luftfartyg i Finland årligen.

Förutom fysiska personer ska bestämmelsen även gälla andra verksamhetsutövare än de ekonomiska aktörer som avses i marknadskontrollagen. Punkten om övriga verksamhetsutövare kan behöva tillämpas istället för marknadskontrollagen, om till exempel utredningsskyldigheten som avses i 56 § på grund av exempelvis distributionskedjans struktur tydligt ligger hos någon annan verksamhetsutövare än den som är föremål för tillsynen eller om det inte tydligt går att påvisa vem skyldigheten avser. I tillsynen har det till exempel upptäckts fall där tendensen har varit att överföra ansvaret i distributionskedjan till kunden för att undvika ansvar. Då gömmer sig en verksamhetsutövaren som verkar i Finland eller inom EU från affärsförbindelsen mellan en internetbutik som är registrerad utanför unionen och konsumenten så att ansvaret för importen enbart hamnar på kunden även om konsumenten i praktiken har med en finländsk verksamhetsutövare att göra.

Bestämmelsen säkerställer att det vid behov går att ingripa i farliga produkter även i sådana här situationer.

I 3 mom. föreslås det att särskilda bestämmelser gäller i fråga om överensstämmelse med kraven avseende produkter för hälso- och sjukvård. På sådana produkter för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning tillämpas dessutom av kraven i 8 kap. och 161 § i denna lag, i den utsträckning produkterna förorsakar exponering av allmänheten. Dessa produkter kan råka komma i privat konsumtion eller för konsumenttjänster.

Bestämmelser om hälso- och sjukvårdsanordnings överensstämmelse med kraven finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (nedan *MD-förordningen*), om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Förordningen av den 5 april 2017 ska i allmänhet tillämpas från och med den 26 maj 2020, vilket förutsätter en reform av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I MD-förordningen används termen ’medicinteknisk produkt’, medan lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård fortfarande använder termen ’produkt för hälso- och sjukvård’. I princip har termerna samma innebörd, fastän definitionen av en medicinteknisk produkt i MD-förordningen har preciserats och författningarnas tillämpningsområde har utvidgats till att bland annat omfatta vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Ändringen medför sannolikt en ökning av antalet produkttyper för icke-medicinska ändamål som omfattas av MD-förordningen, vilket gör det viktigare än tidigare att också reglera och övervaka dessa produkter i enlighet med kriterierna som garanterar allmänhetens säkerhet. Konsumentprodukter och produkter som används i konsumenttjänster som kan likställas med dessa produkter, vars användning övervakas och vars marknadskontroll Strålsäkerhetscentralen har mekanismer för är till exempel hudbehandlingsprodukter som producerar radiofrekvent strålning, ljuspulser och laserstrålning. Den föreslagna bestämmelsen är ny och förbättrar allmänhetens säkerhet genom att göra myndighetstillsynens gränsytor tydligare och genom att öka myndigheternas befogenheter att ingripa om produkter på marknaden medför högre exponering än gränsvärdet för exponeringen av allmänheten.

I 4 mom. föreslås det att särskilda bestämmelser ska utfärdas i fråga om överensstämmelse med kraven avseende tekniska anordningar för arbetsbruk och byggprodukter samt i fråga om

kontroll av överensstämmelse. Bestämmelser om produktsäkerhet finns i lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) och i byggproduktsförordningen.

Strålsäkerhetscentralen övervakar införandet på marknaden av anordningar som alstrar icke-joniserande strålning när det gäller exponering av allmänheten. Ibland förekommer situationer i den praktiska tillsynen där man tvingas utreda närmare vilken myndighet som ansvarar för tillsynen av en produkt. Exempel på sådana kan vara olika laseranordningar och anordningar som konsumenten kan få tag på i detaljvaruhandeln och som enligt produktklassificeringen i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör till produkter för hälso- och sjukvård. Det är inte meningen att lagen ska ändra på de ansvarsförhållanden som Strålsäkerhetscentralen, Säkerhets- och kemikalieverket eller arbetarskyddsmyndigheten har nu, utan gränsfall kan lämnas till den vedertagna tillämpningen av lagen och myndigheternas vanliga samarbete. Däremot förändras de inbördes behörighetsförhållandena mellan Strålsäkerhetscentralen och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården så att Strålsäkerhetscentralen när det gäller exponering av allmänheten i fortsättningen övervakar införande på marknaden av anordningar som konsumenten har tillgång till via detaljvaruhandeln och som alstrar icke-joniserande strålning. Säkerheten hos Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets produkter som är avsedda för militärt bruk säkerställs genom att följa de förfaranden som föreskrivs i 175 §.

58 §. *Bedömning av produkters strålsäkerhet.* Den nuvarande strålskyddslagen innehåller inga bestämmelser om grunder för hur produktens strålsäkerhet ska bedömas, vilket har visat sig vara mycket problematiskt i tillsynsarbetet. I synnerhet produkter som alstrar icke-joniserande strålning och användningen av dem ökar ständigt. Den här typen av produkter används i allt större utsträckning exempelvis vid kosmetiska åtgärder. I praktiken har det ökade utbudet av åtgärder och produkter och utvecklingen av deras egenskaper lett till att Strålsäkerhetscentralen har saknat nödvändiga bestämmelser eller grunder för att bedöma om produkten uppfyller gällande krav och strålsäkerheten. Därför är det ändamålsenligt att strålsäkerhetslagen så heltäckande som möjligt fastställer grunderna för hur strålsäkerheten hos en produkt ska bedömas. Den föreslagna paragrafen motsvarar i hög grad 11 § i konsumentsäkerhetslagen.

I 1 mom. föreslås det att tillsynsmyndigheten ska bedöma strålsäkerheten hos de produkter som avses i 56 § mot bakgrund av den lagstiftning om produktsäkerhet som produkten omfattas av eller på basis av sådana standarder som det hänvisas till i Europeiska unionens officiella tidning. Det ska vara det främsta sättet att bedöma produktens strålsäkerhet. Med lagstiftning om produkters säkerhet avses bland annat konsumentsäkerhetslagen, elsäkerhetslagen och informationssamhällsbalken . Enligt det system som används vid standardiseringar ska de nationella standardiseringsorganisationer som är medlemmar i de europeiska standardiseringsorganisationerna publicera de standarder som avses i momentet som nationella standarder med oförändrat innehåll.

I 2 mom. föreslås det att en förteckning ska fastställas över andra saker som tillsynsmyndigheten ska beakta vid bedömning av en produkts strålsäkerhet. De saker som nämns i momentet indikerar inte samma starka presumtion om produktens strålsäkerhet som den lagstiftning och de standarder som avses i 1 mom. gör.

De saker som räknas upp i momentet motsvarar för det första andra standarder än de internationella och nationella standarder om en produkts säkerhet som nämns i 1 mom. Även den här typen av standarder ska vara ägnade att underlätta tillsynsmyndighetens bedömning. För det andra hänvisas det till riktlinjer för bedömning av produktsäkerhet som fastställs i rekommendationer från Europeiska gemenskapernas kommission. Kommissionen har inte befogenheter att ge bindande tolkningsanvisningar om direktivets innehåll, eftersom det bara är gemenskap-

ens domstol som har makt att tolka gemenskapslagstiftningen. Kommissionens rekommendationer är dock till nytta och är ägnade att hjälpa tillsynsmyndigheter med sina bedömningar. På samma sätt som kommissionens rekommendationer kan enligt3 punkten de nationella tillsynsmyndigheternas anvisningar och rekommendationer beaktas när en produkts farlighet bedöms. Vidare hänvisas det i momentet till uppförandekoder avseende strålsäkerhet samt till dagens kunskap och teknik. Till exempel kan förbund och organisationer publicera branschens uppförandekoder om säker användning av produkter. En uppförandekod kan också bestå av vedertagen praxis i branschen som har konstaterats vara säker.

I 3 mom. föreslås det att tillsynsmyndigheten kan bedöma produktens strålsäkerhet i enlighet med 2 mom. om det inte går att bedöma en produkt på det sätt som avses i 1 mom. Vidare föreslås det att tillsynsmyndigheten ska ha rätt att vid behov inleda åtgärder utan hinder av bestämmelserna i 1 och 2 mom. i paragrafen. Enligt bestämmelsen får tillsynsmyndigheten även om en produkt stämmer överens med de bedömningsgrunder som anges i 1 och 2 mom. inleda tillsynsåtgärder som avses i 3 kap. i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter om produkten trots detta utgör en hälsorisk. Att hälsorisk föreligger kan bland annat framkomma som en skada i samband med att produkten används eller i tester eller undersökningar av produktens strålsäkerhet. En sådan situation kan till exempel uppstå när det inte finns någon förpliktande reglering angående en produkts säkerhet och det inte heller går att tillämpa en harmoniserad standard för att göra bedömningen.

9 kap. **Strålningsmätningar**

59 §. *Tillförlitlighet hos strålningsmätningar.* Paragrafen innehåller bestämmelser om allmänna krav på strålningsmätningar. I 1 mom. föreslås det att mätningar i syfte att bedöma exponeringen för strålning och trygga säkerheten enligt vad som avses i denna lag måste utföras enligt en metod som är lämplig för ändamålet och som konstaterats vara tillförlitlig. Mätresultaten ska vara metrologiskt spårbara till det internationella måttenhetssystemet. Den strålningsmätare eller mätanordning som används ska vara kalibrerad på behörigt sätt.

De mätningar som avses i momentet är till exempel när dosen för en arbetstagare mäts med en personlig dosimeter, strålningsmätningar på en arbetsplats för att övervaka exponeringsförhållandena, mätningar som gäller avfall och utsläpp, mätningar som gäller medicinsk exponering, mätningar som behövs i räddningsverksamhet eller för att skydda allmänheten i en nödsituation samt befintliga exponeringssituationer och mätningar av radonhalten i andningsluften i bostäder och på arbetsplatser, eller mätningar av aktivitetskoncentrationen i byggprodukter eller hushållsvatten.

Till de mätare som används för att säkerställa säkerheten hör också så kallade strålningslarm som inte används när en dos eller dosrat mäts, men som larmar om förhöjd strålningsnivå.

Strålningsmätningarnas och strålningsmätarnas pålitlighet hör samman med arbetstagarnas och allmänhetens säkerhet men också i väsentlig grad med anordnings- och produktsäkerheten. Med tillförlitlig metod avses bland annat att mätnoggrannheten är tillräcklig för användningen i fråga och att mätresultatet inom ramen för mätnoggrannheten i fråga inte är beroende av andra faktorer såsom variationer i temperatur och fuktighet i mätningsmiljön. Med ändamålsenligt sätt avses bland annat att metoden eller mätaren är avsedd och lämpad för mätstorheten och strålningstypen i fråga, såsom alfa-, beta- eller gammastrålning. Till fackmässig kalibrering hör att den strålningstyp och -energi som är typisk för strålningsverksamheten i fråga används och att kalibreringsresultaten är metrologiskt spårbara till det internationella måttenhetssystemet SI. Värdet på den nationella mätnormalen ska vara metrologiskt spårbar till definitionen av en måttenhet, antingen direkt eller via en internationellt godkänd mätnormal.

Beroende på situation kan verksamhetsutövaren ansvara för att utföra mätningarna och för att resultaten är korrekta, när verksamhetsutövaren utför strålningsmätningar för att säkerställa att strålningsverksamheten är säker, annars kan mätningarna utföras av en utomstående serviceproducent, till exempel en dosimetritjänst. Den som låter göra mätningen kan också vara exempelvis en bostadsägare eller en arbetsgivare när det är fråga om radonmätningar på en arbetsplats.

I lagen om måttenheter och mätnormalsystem avser kalibrering åtgärder som, under specificerade förhållanden, fastställer sambandet mellan ett mätinstruments eller ett mätsystems visade storhetsvärden eller värden representerade av ett materialiserat mått eller av ett referensmaterial, och motsvarande värden förverkligade genom normaler. Enligt detta kan kalibrering innebära kalibrering som utförs i mätnormallaboratorium och jämförelsemätningar som utförs med en kalibrerad mätare.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om konstaterande av mätningars tillförlitlighet, om kalibrering och användning av strålningsmätare och mätanordningar samt om deras mätprecision och lämplighet för bestämda ändamål.

60 §. *Godkännande av dosimetritjänst.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska godkänna en dosimetritjänst tills vidare eller, om särskilda skäl föreligger, för en bestämd tid. Nu har Strålsäkerhetscentralen godkänt dosimetritjänster med fem års mellanrum. Det nya förfarandet underlättar alltså för myndighetstillsynen. Särskilda skäl för ett tidsbestämt godkännande kan till exempel utgöras av att verksamheten inleds eller helt nya metoder eller anordningar införs, då kan det bli nödvändigt med ett tidsbestämt godkännande. När verksamheten inleds förändras metoderna och exempelvis tillhörande kvalitetssystem under en tid tills verksamheten stabiliseras. Ackreditering av dosimetritjänster gäller också för bestämd tid, så det är bra om tidsbegränsningen av en ny verksamhet i sådana fall binds till exempel till ackrediteringens längd.

Artikel 41 i strålskyddsdirektivet kräver att arbetstagare i kategori A systematiskt övervakas med utgångspunkt i individuella mätningar som utförs av en dosimetritjänst. Artikel 79 i direktivet förutsätter att det finns arrangemang för erkännandet av dosimetritjänster. Dosimetritjänsten måste vara godkänd av Strålsäkerhetscentralen, eftersom verksamhetsutövare inte har någon reell möjlighet att säkerställa att de mätningar, mätare och mätningsmetoder som används vid individuell dosövervakning uppfyller de krav som gäller. Regleringen ska motsvara gällande lag.

I 2 mom. föreslås det att det för godkännande krävs 1) att dosimetritjänsten använder ett dokumenterat dosimetrisystem som uppfyller de krav som föreskrivs i 59 §, 2) att dosimetritjänstens personal har tillräcklig kompetens, 3) att dosimetritjänstens verksamhet styrs av ett lämpligt ackrediterat kvalitetssystem som omfattar dosimetritjänstens verksamhet och metoderna i denna, 4) att dosimetritjänsten har tekniska förutsättningar att skicka dosuppgifter till dosregistret för arbetstagare. 61 § ska innehålla närmare bestämmelser om personalens kompetens. Dosuppgifterna ska lämnas in till dosregistret för arbetstagare i exakt den form som Strålsäkerhetscentralen har bestämt för att doserna ska registreras rätt automatiskt och räknas ihop med de doser som registrerats tidigare.

I 3 mom. föreslås det att om ackreditering saknas av grundade skäl som hänger samman med dosimetritjänstens verksamhet får Strålsäkerhetscentralen i stället för ackreditering godkänna ett kvalitetssystem som stämmer överens med den europeiska standarden om kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier. Det är i princip meningen att dosimetritjänsterna ska vara ackrediterade. Ackreditering eller konstaterande av kompetens är ett förfaringssätt som bygger på internationella kriterier och som används för att verifiera en aktörs kompetens

på ett tillförlitligt sätt. Kravet på ackreditering kan enbart frångås av grundad anledning som har att göra med dosimetritjänstens verksamhet. En sådan grundad anledning kan till exempel vara att dosimetritjänsten är en del av en större helhet med ett centraliserat kvalitetssystem och då är det inte ändamålsenligt att ackreditera en del, eller om definitionen av en dos skulle förutsätta en bedömning som skulle vara svår att ackreditera. Sådan verksamhet är till exempel bedömning av intern exponering, som omfattar många antaganden såsom bedömning av hur det radioaktiva ämnet hamnar i kroppen med beaktande av dess kemikaliska och fysikaliska form. Det är meningen att dosimetritjänsterna ändå ska ha ett certifierat kvalitetssystem i fall där ackreditering undantagsvis inte krävs. Organisationen kan beviljas ett certifikat för kvalitetssystemet av en extern, instans, en certifierare, utifrån auditering som denne utför. Då säkerställer certifieraren att organisationens kvalitetskontroll motsvarar standardens krav och att man följer dem i praktiken.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om dosimetrisystemet och om vilka uppgifter som ska anges i ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

61 §. *Kompetens och upprätthållande av yrkeskunskap vid en dosimetritjänst.* I 1 mom. föreslås det att personal som deltar i att fastställa stråldoser hos en dosimetritjänst ska ha lämplig utbildning för sina uppgifter. Dosimetritjänsten ska sörja för att göra personalen förtrogen med uppgifterna. Bestämmelserna har koppling till kravet i 60 § 1 mom. 2 punkten på att personalen ska ha tillräcklig kompetens för att dosimetritjänsten ska godkännas.

Det ska inte föreskrivas några särskilda behörighets- eller kompetenskrav för personalen, utan bedömningen av om kraven uppfylls ska göras utifrån personens uppgifter. Teknisk eller naturvetenskaplig utbildning eller en utbildning som arbetsgivaren ordnat eller hänvisat till kan anses som lämplig utbildning beroende på uppgift. Kravet ska gälla personal som är med om att fastställa stråldoser och som fastställer stråldoser. Personer som till exempel hanterar dosimetrar, utför mätningar och dosbestämningar samt de som har hand om kvalitetsledningen omfattas därmed av kraven. Det krav på utbildning som är tillämpligt i detta syfte gäller därmed inte till exempel personer som enbart arbetar med personaladministration, bevakning eller städning vid dosimetritjänsten.

I 2 mom. föreslås det att dosimetritjänsten ska dokumentera den i 1 mom. avsedda personalens utbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifter separat för som varje arbetstagare. Bestämmelserna motsvarar i stor utsträckning de krav som gäller strålningsarbetare och som finns i 33 §. För strålsäkerheten är det mycket viktigt att dosimetritjänsten har kunnig personal med uppdaterad kunskap. Bestämmelserna är nya. Bestämmelserna föreslås på grund av nationella behov.

62 §. *Kvalitetssäkring av dosimetritjänst.* I paragrafen föreslås det att det på kvalitetssäkring av dosimetritjänster, kvalitetssäkringsprogram som används av dosimetritjänster, dokumentering av resultat och bevarande av uppgifterna ska tillämpas vad som föreskrivs i 30 och 31 § om verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd.

Bestämmelsen behövs eftersom dosimetritjänstens verksamhetsutövare inte är en sådan verksamhetsutövare som avses i denna lag. Det är viktigt för dosimetritjänstens verksamhet att de strålningsmätningar den utför är tillförlitliga, därför är det nödvändigt att föreskriva om kvalitetssäkring samt om att uppgifter ska ges och förvaras på samma sätt som för strålningsverksamheten i 30 och 31 §.

Syftet är att det ska finnas en uppdaterad beskrivning av dosimetrisystemet och om alla anordningar som hör ihop med det. Mätresultaten och andra uppgifter som är användbara från dos-

bestämningarna ska förvaras så länge som de behövs. Hur länge olika dokument ska bevaras ska bestämmas enligt användningsändamål.

63 §. *Tillsyn över dosimetritjänst.* I 1 mom. föreslås det att bestämmelserna i 20 kap. ska tillämpas på tillsynen över dosimetritjänster. Bestämmelsen motsvarar gällande lag. Det behövs separata bestämmelser om tillsynen, eftersom en dosimetritjänst inte är en sådan verksamhetsutövare som avses i denna lag. Om brister uppdagas i dosimetritjänstens verksamhet i samband med granskning eller annan tillsyn, ska det gå att utfärda föreskrifter om att bristerna ska åtgärdas. Om det till exempel uppdagas att dosimetritjänstens mätresultat inte är tillförlitliga, ska Strålsäkerhetscentralen och vid behov inspektören när inspektionen genomförs på platsen där verksamheten utövas kunna avbryta verksamheten, eftersom mätresultat som är märkbart felaktiga kan innebära en stor risk för strålsäkerheten. Kontinuerlig god kvalitet på dosimetritjänstens verksamhet är viktigt när exponering för strålning av strålningsarbetarna ska fastställas på ett tillförlitligt sätt. Därför är det motiverat att regelbundet granska dosimetritjänstens verksamhet. Dessa kontroller skapar en grund för kontinuerlig tillsyn, vilket gör att det inte är nödvändigt att förnya godkännandet separat med jämna mellanrum.

I 2 mom. föreslås det att en dosimetritjänst på begäran från Strålsäkerhetscentralen ska delta i tester av dosimetrisystemets funktionsförmåga. Kravet motsvarar gällande lag. De detaljerade bestämmelserna finns numera i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar. Testningen genomförs för tillfället som så kallade blindtest. Vid blindtest har dosimetrar levererats till Strålsäkerhetscentralen och Strålsäkerhetscentralen har exponerat dosimetrarna för kända doser av strålkvaliteter (strålslag och -energier) som motsvarar deras driftförhållanden. Därefter har mätarna skickats till dosimetritjänsten som har fastställt doserna enligt sin vanliga praxis. Testerna har ordnats årligen.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om tester av dosimetrisystems funktionsförmåga.

64 §. *Godkännande av andra strålningsmätningar.* I 1 mom. föreslås det att sådana mätningar av joniserande strålning som utförs för att bedöma yrkesmässig eller medicinsk exponering eller exponering av allmänheten, eller för att trygga säkerheten i strålningsverksamhet eller i en befintlig exponeringssituation, ska kräva godkännande av Strålsäkerhetscentralen. Syftet med momentet är att säkerställa att alla strålningsmätningar som används för att bedöma och utreda exponering för strålning och säkerställa säkerheten övervakas med lämpliga metoder. Kravet på godkännande ska till exempel också gälla strålningsmätare och mätsystem som används för radonmätningar på arbetsplatser och i bostäder.

Vidare föreslås det att något separat godkännande emellertid inte ska behövas för strålningsmätningar som Strålsäkerhetscentralen övervakar som en del av en dosimetritjänsts verksamhet eller en verksamhet baserad på ett säkerhetstillstånd. Verksamhetsutövarens strålningsmätningar övervakas som en del av beviljande av säkerhetstillstånd och de inspektioner som utförs på de platser där verksamhet utövas. På samma sätt behövs inget separat godkännande för mätningar som Strålsäkerhetscentralen övervakar som en del av dosimetritjänstens verksamhet.

Företag som utför radonmätningar utifrån radonburkar som skickas in från arbetsplatser per post är inte dosimetritjänster på det sätt lagen avser, eftersom de inte fastslår arbetstagarnas personliga dos utan radonhalten på arbetsplatsen. Mätningen genomförs för att bedöma exponeringen av strålning och för att säkerställa säkerheten, och därför ska de strålningsmätningar som används för dessa mätningar vara godkända av Strålsäkerhetscentralen i enlighet med 1 mom. När uppföljning av personlig exponering av radon är nödvändig, är det verksamhetsutö-

varens uppgift att fastställa doserna kalkylmässigt genom att bland annat beakta arbetstiderna i den uppmätta radonhalten.

I 2 mom. föreslås det att en förutsättning för godkännande är att de kraven som föreskrivs i 59 § 1 mom. är uppfyllda. Godkännandet ska beviljas för en bestämd tid, högst fem år åt gången. Enligt Strålsäkerhetscentralens erfarenhet kan godkännande som beviljas tillfälligt när mätverksamheten inte är föremål för annan tillsyn med tiden leda till situationer där mätningarna inte nödvändigtvis uppfyller de krav som gäller dem. I tillsynen har det till exempel noterats att de mätanordningar som används är föråldrade och man ser inte nödvändigtvis till att de är i funktionsdugligt skick eller att de är kalibrerade på rätt sätt. Därför är det motiverat att ge godkännande för en bestämd tid så att man genom att förnya godkännandet säkerställer att de mätningar som utförs fortlöpande är ändamålsenliga.

I 3 mom. föreslås det att godkännandet ska beviljas för en bestämd tid, högst fem år åt gången.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om godkännande ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

65 §. *Ändring och återkallande av godkännande.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ändra villkoren för godkännandet av en dosimetritjänst och av de strålningsmätningar som avses i 64 § om det är nödvändigt för att säkerställa strålningsmätningarnas tillförlitlighet.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska återkalla godkännandet om den verksamhet som ett godkännande avser har avslutats.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska få återkalla godkännandet om förutsättningarna för godkännandet inte uppfylls, om det finns väsentliga brister i mätningarna eller om verksamheten på något annat sätt inte uppfyller kraven i denna lag, och bristerna trots uppmaning inte avhjälps inom utsatt tid.

Det kan bli nödvändigt att ändra villkoren för godkännande om det inkommer nya uppgifter om exempelvis de mätmetoder som används eller om deras tillförlitlighet. Enligt erfarenhet föreligger inte behov av att ändra villkoren för godkännande särskilt ofta, men det behöver regleras så att det även i sådana situationer går att försäkra sig om mätresultatens riktighet. Godkännandet ska kunna återkallas om förutsättningarna för godkännande upphör eller om väsentliga brister uppdagas i mätningarna eller om bristerna trots uppmaningar inte åtgärdas inom utsatt tid. Godkännandet ska återkallas när dosimetritjänsten uppger sig ha avslutat sin verksamhet.

10 kap. **Strålkällor**

66 §. *Strålsäkerhet medan drift pågår.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att strålkällan, platsen där den används och förvaras och de anordningar och den utrustning som finns i anslutning till den är sådana att strålkällan kan användas på ett säkert sätt. Med strålkälla avses strålningsalstrande anordningar eller radioaktiva ämnen som används på grund av sin radioaktivitet.

En förutsättning för säker användning av strålning är att strålkällan i sig är lämplig för ändamålet och uppfyller de krav som ställs på den. Anordningar som ansluts till källan ska fungera tillförlitligt och planenligt när de används och ska även underhållas enligt tillverkarens anvisningar. Säkra platser att använda strålning och förvara strålkällor avser bland annat att utrym-

menas konstruktioner och skydd begränsar strålningsnivån så den är tillräckligt låg utanför utrymmena och att ventilationen när öppna källor används är ordnad så att de radioaktiva ämnena vid normal användning inte kan spridas till den övriga byggnaden vid en eventuell strålsäkerhetsincident och att konstruktionernas ytor är lätta att sanera om kontamination sprids till dem. Dessutom ska utrymmesarrangemangen förverkligas så att säkerheten säkerställs med konstruktionsmässiga lösningar i första hand, inte med att säkerheten förlitar sig på arbetstagarnas förfaringssätt. Till egenskaperna hos en säker plats för användning och förvaring hör också att källan inte utsätts för skada och att utomstående inte kommer åt den.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att platsen där en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd används och förvaras har försetts med en varningsmärkning för strålrisk. Om det tekniskt sett är möjligt ska strålkällan förses med en varningsmärkning för strålrisk. Skyddshöljet eller förvaringskärlet och förvarningshöljet till en strålkälla som innehåller radioaktivt ämne ska dessutom förses med väsentliga uppgifter om det radioaktiva ämnet samt med en märkning om strålrisk. Det är meningen att märkningarna ska informera arbetstagarna och utomstående personer om strålkällan och den fara dem orsakar så att de inte oavsiktligen exponeras för strålning. När märkningarna placeras ut ska förutom strålsäkerheten även skyddsarrangemangen som avses i 67 § tas i beaktande så att varningarna inte väcker onödigt intresse för strålkällan hos utomstående.

Det kan vara tekniskt omöjligt att märka strålkällan om det är fråga om en mycket liten sluten strålkälla som till exempel bara är några millimeter stor, eller om det är fråga om ett radioaktivt ämne som är en öppen strålkälla. Då kan märkningarna placeras på den anordning, det skyddshölje eller den förpackning som den slutna strålkällan eller det radioaktiva ämnet finns i.

I 3 mom. föreslås det att vad som föreskrivs i 2 mom. också ska tillämpas på andra strålkällor om det är nödvändigt för att säkerställa att de kan användas på ett säkert sätt. Syftet med momentet är att till exempel konsumentvaror som innehåller en strålkälla och är befriade från säkerhetstillstånd, såsom brandvarnare, och demonstrationskällor som skolor använder och som är befriade från säkerhetstillstånd ska förses med varningsmärkning. Dessutom är det meningen att strålkällor med icke-joniserande strålning och de platser där de används ska förses med märkningar om det finns en risk för att exponeringen för strålning är högre än de gränsvärden som fastställts.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om strålsäkerhet medan drift pågår enligt vad som avses i 1 mom., de märkningar som avses i 2 och 3 mom., acceptanskrav medan drift pågår och andra krav som gäller vid användning av anordningar i anslutning till en strålkälla.

Direktivet innehåller nya krav på exempelvis verifieringssystem för strålbehandling och på dosindikatorerna för interventionell radiologi och datortomografi. Dessa krav uppfylls redan nu i praktiken i Finland. Enbart smärre ändringar på dessa krav är att vänta.

67 §. *Skyddsarrangemang.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren på de platser där strålkällor som kräver säkerhetstillstånd används och förvaras ska skydda dem mot olaglig verksamhet, försvinnande och från att på annat sätt komma i händerna på utomstående personer. Enligt förslaget ska dessa skyddsarrangemang vara tillräckliga med hänsyn till de risker som verksamheten och strålkällorna innebär, och de ska utgöra en sammanhängande helhet tillsammans med åtgärderna för strålsäkerhet. Strålsäkerhetsåtgärderna som gäller användning av strålning beaktar inte alltid i tillräcklig utsträckning möjligheten att strålkällan kan bli föremål för missbruk, till exempel så att källan medvetet skadas eller används i skadesyfte. Med tanke på sådana fall behöver strålsäkerhetsarrangemangen kompletteras med särskilda skydds-

arrangemang. Denna paragraf ska inte tillämpas för transporter av radioaktiva ämnen, då de skyddsarrangemang som någon annanstans i lag föreskrivs om transport av farliga ämnen iakttas.

Kravet på att skydda källor i sådana här fall grundar sig när det gäller slutna strålkällor med hög aktivitet direkt på kravet i bilaga XV punkt c i strålskyddsdirektivet. Det är dock motiverat att granska skyddsarrangemangen för alla strålkällor genom att ställa åtgärderna i relation till riskerna som hänför sig till källan. Dessutom behöver strålsäkerheten och skyddsarrangemangen alltid ses över som en helhet så att de bildar en sammanhängande helhet.

I 2 mom. föreslås det att skyddsarrangemangen, beroende på de risker som är förknippade med strålkällorna omfattar att ta fram en plan över skyddsarrangemangen och att hålla planen uppdaterad, att skydda strålkällorna med hjälp av strukturella hinder och genom närvaro av personal, att regelbundet kontrollera att strålkällan finns på sin plats, att använda passerkontroll och andra tekniska övervakningsmetoder och att begränsa tillgången till dokumentation som gäller strålkällan och skyddsarrangemangen. Syftet är att dessa verksamheter ska tillämpas på ett ändamålsenligt sätt som beaktar de risker strålkällan medför.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om skyddsarrangemang och om hur de ska bestämmas beroende på strålkällornas karaktär.

68 §. *Användningsförbud.* I 1 mom. föreslås det att radioaktiva ämnen inte får avsiktligt användas

1) i livsmedel som avses i livsmedelslagen,
2) i foder som avses i foderlagen,
3) i kosmetiska produkter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter,
4) i smycken och andra motsvarande personliga accessoarer,
5) i leksaker som avses i lagen om leksakers säkerhet (1154/2011),
6) i undersökningar med spårämnen i vattennät som används för att leda hushållsvatten.

Alla material och ämnen innehåller naturligt små mängder naturligt radioaktiva ämnen, så de återfinns oundvikligen även i de produkter som omfattas av förbud och i de ämnen som används för att framställa dem. Det är inte meningen att förbudet ska gälla sådana naturliga blandningar av radioaktiva ämnen i en produkt.

Motsvarande bestämmelse finns i utvidgad form i 27 § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd så att foder samt smycken och andra personliga accessoarer har lagts till i förteckningen på det sätt som strålskyddsdirektivet förutsätter.

Punkt 6 i momentet är en ny bestämmelse. Många industribranscher använder radioaktiva spårämnen för att undersöka hur vätskorna i processen strömmar och sprids. Även om denna teknologi än så länge inte har tillämpats för att undersöka vattenledningsnät, kan det vara möjligt och därför är det ändamålsenligt att förbjuda dem helt. Även om mängden radioaktiva ämnen och de doser de medför för den som använder vattnet skulle vara små, är det svårt att utesluta eventuell skada och risk för betydande exponering av allmänheten. Dessutom kan vetskapen om att radioaktiva ämnen kan användas i vattenledningsnätet medföra betydande oro hos allmänheten.

I 2 mom. föreslås det att produkter som omfattas av förbudet i 1 mom. varken får importeras eller exporteras, och inte heller transporteras mellan EU-medlemsländer. Motsvarande bestämmelse finns i 27 § 3 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd.

Det är ändamålsenligt att samma krav på förbud mot användning av radioaktiva ämnen som avses i 1 mom. också gäller import, export och transport mellan EU-medlemsländerna av motsvarande konsumtionsvaror.

I 3 mom. föreslås det att vad som i 1 och 2 mom. föreskrivs om radioaktiva ämnen även ska tillämpas på verksamheter där radioaktiviteten ökar i konsumentvaror eller material som används för att tillverka dessa ökar till följd av att de aktiveras. Ett sätt att förändra ett materials egenskaper är genom att exponera det för strålning. Då uppstår radioaktiva ämnen i materialet, det vill säga materialet aktiveras. Genom exponering kan man påverka till exempel smyckestenar så att de får egenskaper som höjer värdet på dem, såsom glans och färg.

I allmänhet är de radioaktiva ämnen som uppkommer till följd av aktiveringen kortvariga och sönderfaller spontant efter en viss tid. Om en smyckesten används relativt snart efter exponeringen har det betydelse för strålskyddet och smyckestenen kan inte släppas ut på marknaden.

69 §. *Tillverkning, import, export och transport mellan EU-medlemsländerna av konsumentvaror.* I 1 mom. föreslås det att säkerhetstillstånd ska krävas för att sammanblanda radioaktiva ämnen med eller tillsätta radioaktiva ämnen i andra konsumentvaror än de som nämns i 68 § och även för import och export samt transport av sådana konsumentvaror till Finland från ett annat EU-medlemsland. När säkerhetstillstånd beviljas bedömer man i synnerhet om användningen är berättigad.

Inom Europeiska unionens område är berättigandebedövningen av konsumentvaror en nationell fråga. Genom att kräva tillstånd för transport till Finland från ett annat EU-medlemsland säkerställer man att användningen av konsumentvaran i fråga är berättigad i Finland. Det behövs inga separata föreskrifter om transport från Finland till ett annat medlemsland, eftersom fri rörlighet i regel gäller för konsumentsvaror inom Europeiska unionens område. I systemet kan ett annat medlemsland kräva tillstånd för transport mellan EU-medlemsländer eller förbjuda transport.

Den avsiktliga sammanblandning som avses i momentet avser till exempel inte normal sammanblandning av naturliga radioaktiva ämnen och beståndsdelar som härstammar från naturen.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska upplysa de behöriga myndigheterna i andra EU-medlemsländer om att en ansökan om säkerhetstillstånd som avses i 1 mom. har inkommit. Vidare ska dessutom beslutet och beslutsgrunderna meddelas på begäran av en annan medlemsstat. Genom momentet verkställs ett krav med motsvarande innehåll i artikel 20.3 i strålskyddsdirektivet.

I 3 mom. föreslås det att vad som föreskrivs i 1 mom. om radioaktiva ämnen även ska tillämpas på verksamheter där radioaktiviteten i konsumentvaror eller material som används för att tillverka dessa ökar till följd av att de aktiveras.

70 §. *Identifiering av slutna strålkällor.* I 1 mom. föreslås det att tillverkare ska förse slutna strålkällor som kräver säkerhetstillstånd med en identifierande märkning. Märkningen ska göras på den slutna strålkällans skyddshölje på ett så beständigt sätt som möjligt. Om det tekniskt sett är möjligt ska dessutom den slutna strålkällan förses med identifierande märkning. Om det tekniskt sett inte är möjligt att förse en sluten strålkälla med märkning ska de identifierande uppgifterna framgå av de handlingar som följer med strålkällan.

1 punkten i bilaga XVI till strålskyddsdirektivet kräver att varje sluten strålkälla med hög aktivitet ska förses med ett unikt identifieringsnummer. Nationellt behöver dock identifie-

ringskravet utvidgas till att gälla alla slutna strålkällor för att genomföra bokföringen. Samma krav har framställts i Strålsäkerhetscentralens nuvarande direktiv ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor. För kontrollen av källorna är det viktigt att källan identifieras. I Finland har kravet på att slutna strålkällor ska identifieras och bokföras gällt alla slutna strålkällor som omfattas av säkerhetstillstånd sedan 1980-talet, och därför innehåller Strålsäkerhetscentralens register strålkällspecifika uppgifter om de slutna strålkällor säkerhetstillstånden gäller. Utan kravet på att alla slutna strålkällor ska identifieras kan man i praktiken till exempel inte övervaka att källor som tas ur bruk tas omhand på lämpligt sätt. Dessutom går det inte att utreda vilken instans som ansvarar för källan om en så kallad herrelös källa hittas som härstammar från en finländsk innehavare av säkerhetstillstånd.

Identifikationsnumret graveras i regel in på en sluten strålkälla. I vissa fall kan den slutna strålkällan dock vara så liten att gravering inte är tekniskt möjlig. Då kan identifieringen framgå av bokföringsuppgifterna och den slutna strålkällans skyddshölja förses med identifieringsnumret. Vid strålbehandling används till exempel små slutna strålkällor för strålbehandling inne i vävnaden som det inte är tekniskt möjligt att märka med uppgifter om källorna. Då kan uppgifterna om den slutna strålkällans parti konstateras från de dokument som levereras med källorna.

I 2 mom. föreslås det att den som har ansvar för att importera en sluten strålkälla eller för att transportera den till Finland från ett annat EU-medlemsland ska se till att strålkällan är försedd med identifiering enligt vad som föreskrivs i 1 mom.

När det gäller en strålningsalstrande anordning som innehåller en sluten strålkälla ska dem som är ansvarig för importen eller transporten till Finland kontrollera att anordningen har ett identifieringsnummer ingraverat. Med den som är ansvarig för transporten avses exempelvis en mottagare som har beställt en källa direkt från utlandet för eget bruk eller ett företag som idkar handel med strålkällor och som transporterar källan till Finland. När det gäller slutna strålkällor görs säkerställandet däremot utifrån dokumenten som tillverkaren tillhandahåller, eftersom det inte är ändamålsenligt för strålsäkerheten att importören eller den som ansvarar för transporten ska avlägsna den slutna strålkällan från sin skyddshölja för att kontrollera om identifieringsnumret är ingraverat på den.

I 3 mom. föreslås det att oidentifierade slutna strålkällor inte ska få användas, importeras eller transporteras till Finland från ett annat EU-medlemsland till Finland. Tillverkaren utför identifieringen. I den nuvarande strålskyddslagen finns inga bestämmelser om förbud mot att använda oidentifierade slutna strålkällor. Det behövs dock bestämmelser om ett förbud, så att en sluten strålkälla vid behov kan identifieras på ett entydigt sätt så att det därigenom kan säkerställas att den är under ständig tillsyn på det sätt som avses i 11 § 2 mom. I ansökan om säkerhetstillstånd som krävs för att få använda en sluten strålkälla ska ett intyg över källans överensstämmelse med kraven som innehåller identifieringsuppgifter ingå. I en del av de säkerhetstillstånd som är giltiga nu finns gamla oidentifierade slutna strålkällor. I övergångsbestämmelsen ingår en övergångstid på fem år. Efter utgången av den ska verksamhetsutövare följa kraven i denna lag.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vilka identifierande uppgifter som ska följa med slutna strålkällor.

71 §. *Skyldighet att föra bok och lämna uppgifter.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska föra bok över de strålkällor som säkerhetstillståndet avser. Av bokföringen ska det framgå vilka strålkällor som innehas samt när de mottagits, överlåtits och strukits från tillståndet. En strålkälla kan avskrivas ur bokföringen när

det har gått fem år sedan den överlåtits eller strukits från tillståndet. Bokföringen ska hållas uppdaterad.

Verksamhetsutövarens bokföringsskyldighet ska utvidgas från nuvarande till att förutom slutna strålkällor och radioaktiva ämnen även gälla anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg, till exempel röntgenanordning. För att garantera säkerheten är det viktigt att det förs bok över alla strålningsalstrande anordningar som omfattas av säkerhetstillståndet. På det sättet kan man bland annat försäkra sig om att alla anordningar finns kvar och att inte personer som inte har det säkerhetstillstånd som behövs för att använda anordningarna får tag på dem. Samma krav finns numera i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.1 Säkerhet vid strålningsverksamhet.

Bokföringsskyldigheten ska bara gälla innehavaren av säkerhetstillstånd, så denna skyldighet ska inte gälla strålningsalstrande anordningar som alstrar icke-joniserande strålning. Syftet är att bokföringsskyldigheten också ska gälla de verksamhetsutövare som innehar säkerhetstillstånd för handel med, export, import, transport av radioaktiva ämnen mellan EU-medlemsländer eller transport av slutna strålkällor med hög aktivitet, så att det utifrån dessa verksamhetsutövares bokföring vid behov ska gå att utreda enskilda strålkällors rörelser och faser om till exempel en källa har försvunnit.

Även om det inte är nödvändigt att genom lag föreskriva om bokföringsplikt för andra än strålkällor som kräver säkerhetstillstånd, kan Strålsäkerhetscentralen i sina anvisningar rekommendera bokföring även för andra källor. På så sätt kan man frivilligt föra bok över strålkällor vars aktiviteter är lägre än frigränsen och källor som tagits ur bruk tills de har förstörts på ett säkert sätt, om strålkällan inte längre är en del av det beviljade säkerhetstillståndet. Bokföringsskyldigheten och situationer där bokföringen ska vara frivillig, ska också följa proportionalitetsprincipen för beaktande av de risker verksamheten medför.

I 2 mom. föreslås det att den som har säkerhetstillstånd för användning eller innehav av slutna strålkällor med hög aktivitet för varje kalenderår ska lämna uppgifter till Strålsäkerhetscentralen om slutna strålkällor med hög aktivitet i sin besittning.

Den årliga anmälningsskyldigheten för de strålkällor innehavaren av säkerhetstillstånd har ska bara gälla slutna strålkällor med hög aktivitet. Detta krav grundar sig på det särskilda kravet på slutna strålkällor med hög aktivitet som finns i artikel 89 punkt 1 b i strålskyddsdirektivet. Det är inte ändamålsenligt att kravet ska gälla andra strålkällor eftersom 52 § 2 mom. i lagen ska föreskriva att om en verksamhet förändras i väsentlig grad måste säkerhetstillståndet ändras på förhand och Strålsäkerhetscentralen ska även få anmälan om andra ändringar i tillståndspliktig verksamhet. Således ger en årlig, separat anmälan om bokföringsuppgifterna bara betydande mervärde för tillsynen av slutna strålkällor med hög aktivitet. Dessutom kan Strålsäkerhetscentralen begära bokföringsuppgifter separat med stöd av 176 § 1 mom. 4 punkten om det är nödvändigt för tillsynen.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om bokföring som avses i 1 mom. och om vilka uppgifter som ska lämnas till Strålsäkerhetscentralen enligt 2 mom.

72 §. *Skyldigheter för överlåtare, mottagare och transportörer.* I 1 mom. föreslås det att strålkällor som inte får innehas utan säkerhetstillstånd endast får överlåtas till en verksamhetsutövare med giltigt säkerhetstillstånd. Överlåtaren ska försäkra sig om att mottagaren har det säkerhetstillstånd som krävs.

En utvidgning av överlåtarens nuvarande utredningsplikt föreslås så att skyldigheten att utreda om mottagaren har säkerhetstillstånd inte enbart gäller radioaktiva ämnen, som i nuläget, utan alla strålkällor. Om fungerande röntgenanordning överlåts åt en instans som saknar säkerhetstillstånd kan det utgöra en betydande säkerhetsrisk. Till exempel kan röntgenanordning avsedd för industribruk som en icke sakkunnig person får tag på och använder medföra rentav livsfarlig exponering för såväl användaren själv som för andra människor. Röntgenanordning kan också användas för att avsiktligt orsaka skada. Av dessa orsaker är det viktigt både när radioaktiva ämnen och röntgenanordning överlåts att den som överlåter dem förvissar sig om att mottagaren har säkerhetstillstånd för att inneha anordningen.

Det är meningen att utredningsplikten också ska gälla utländska mottagare. När det gäller transport av slutna strålkällor mellan EU-medlemsländer, uppfylls plikten om förfarandena i förordningen om transport av radioaktiva ämnen iakttas vid transporterna. När öppna källor transporteras mellan EU-medlemsländerna ska verksamhetsutövaren separat säkerställa att mottagaren innehar säkerhetstillstånd i en annan av Europeiska unionens medlemsstater. För exporten behövs säkerhetstillstånd och i samband med att det beviljas kan det säkerställas att verksamhetsutövaren har iakttagit sin utredningsplikt.

I 2 mom. föreslås det att mottagaren ska ge överlåtaren ett intyg om mottagande av en i 1 mom. avsedd strålkälla.

I 3 mom. föreslås det att den som transporterar en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd ska göra en anmälan till Strålsäkerhetscentralen om transporten innan transporten företas eller innan strålkällan anländer i Finland. Av anmälan ska den planerade tidpunkten och rutten för transporten framgå samt kontaktuppgifterna till chauffören under transporten.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vad den anmälan som avses i 3 mom. ska innehålla.

73 §. *Informationsplikt.* I 1 mom. föreslås det att en tillverkare eller importör som överlåter en strålkälla som alstrar joniserande strålning ska då strålkällan överlämnas förse mottagaren med detaljerade uppgifter om strålkällans konstruktion och dess säkerhetsrelaterade egenskaper. För slutna strålkällor ska även ett intyg om överensstämmelse med krav överlämnas. Dessa uppgifter behövs för att mottagaren ska kunna förvissa sig om att strålkällan uppfyller de krav som gäller för den och på rätt sätt kunna beakta de av källans egenskaper som inverkar på säkerheten i sin verksamhet. Med det intyg som överlämnas med den slutna strålkällan bevisar man även att källan är lämplig att transporteras som en källa med speciell utformning som avses i bestämmelserna om transport av farliga ämnen.

I 2 mom. föreslås det att en verksamhetsutövare som överlåter en strålkälla som alstrar joniserande strålning till en annan är skyldig att i samband med överlåtelsen förse mottagaren med de i 1 mom. avsedda uppgifter och det intyg han har fått av tillverkaren eller importören samt sådan information som är av betydelse för strålsäkerheten. Verksamhetsutövare ska ge mottagaren motsvarande uppgifter som vid byte av verksamhetsutövare. I praktiken förekommer två slags överlåtelsesituationer. För det första kan en eller flera strålkällor överlåtas, och då flyttas källorna vanligtvis till en annan plats för att användas där. Den andra situationen är när en hel verksamhet eller en del av en verksamhet överlåts så att verksamheten utövas på samma plats, men verksamhetsutövaren byts ut mot en annan. I den förstnämnda situationen är syftet med skyldigheten att lämna uppgifter i synnerhet att säkerställa att mottagaren får de uppgifter om de strålkällor som ska överlåtas som han annars inte kan få och inte är skyldig att ta reda på annars. Om det till exempel framkommer något ovanligt vid användning av en strålningsmätare som används för att kontrollera röntgenanordning eller dess funktion och det kan ha betydelse för strålsäkerheten, ska mottagaren få uppgifter om det. Skyldigheten att lämna upp-

gifter är vanligen mer omfattande när en hel verksamhet överlåts. Då ska även uppgifter ges om säkerhetsförhållandena på platsen där verksamheten utövas, såsom arbetstagarnas stråldoser, arrangemang som genomförts för att säkerställa säkerheten och andra lokala faktorer som kan ha betydelse för strålsäkerheten.

Överlåtarens skyldighet att lämna uppgifter inverkar inte på de andra allmänna skyldigheter som mottagaren har som verksamhetsutövare. Syftet med skyldigheten att lämna uppgifter är att säkerställa att mottagaren får kännedom om de detaljer och specialförhållanden som verksamhetsutövaren inte kan förutsättas känna till utifrån de allmänna skyldigheterna.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vad den information som avses i 1 och 2 mom. ska innehålla och hur den ska lämnas.

74 §. *Installation, underhåll och reparation.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska säkerställa att den som utför installations-, underhålls- och reparationsarbeten på en strålningsalstrande anordning som kräver säkerhetstillstånd har det säkerhetstillstånd som krävs. Den som utför installations-, underhålls- och reparationsarbeten ansvarar för säkerheten när det gäller det arbete han utför och ofta medför arbetet ett behov av att till exempel prova anordningen. Eftersom verksamhetsutövaren överlåter anordningen till en annan för dessa arbeten är det ändamålsenligt att verksamhetsutövaren säkerställer att den som utför arbetet har ett säkerhetstillstånd. På motsvarande sätt ska man i enlighet med 72 § säkerställa att mottagaren har ett säkerhetstillstånd när en strålkälla överlåts i annat avseende.

I 2 mom. föreslås det att den som utför installations-, underhålls- och reparationsarbetet för egen del ska sköta om strålsäkerheten i arbetsmiljön medan arbetet pågår och säkerställa att anordningen fungerar korrekt när arbetet är klart. Dessutom ska den som utför arbetet säkerställa att anordningen fungerar korrekt när arbetet är klart. I den föreslagna bestämmelsen betonas 25 § i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd, med den avvikelsen att den som utför installations-, underhålls- eller reparationsarbete också ska se till att arbetet inte medför fara, eftersom arbetet kan utföras under mycket varierande förhållanden på platsen där källan används.

För installations-, underhålls- och reparationsarbete av strålningsalstrande anordningar krävs säkerhetstillstånd, eftersom arbetet är användning av strålning enligt definitionen i 4 § i den föreslagna lagen. I samband med att säkerhetstillstånd beviljas säkerställer man att den som utför installations-, underhålls- eller reparationsarbete har den yrkeskunskap och sakkunnighet som behövs för att utföra arbetet. Enligt 49 § 1 mom. 7 punkten ska sådana installation- underhålls- och reparationsarbeten på strålningsalstrande anordningar som inte berör strålningsalstrande delar, delar som skyddar mot strålning eller därmed jämförbara delar på ett sätt som påverkar säkerheten vara befriade från säkerhetstillstånd.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om hur strålsäkerheten ska säkerställas medan installations-, underhålls- och reparationsarbeten pågår och när de avslutats.

75 §. *Slutna strålkällor.* I 1 mom. föreslås det att det radioaktiva ämne som ska användas i en sluten strålkälla ska väljas så att halveringstiden inte är längre än vad som behövs med tanke på verksamheten och användningsändamålet för strålkällan.

För säkerheten när den slutna strålkällan används är det bättre ju mindre aktiv källan är. När källans aktivitet minskar snabbt, är det en stor fördel med en så kort halveringstid som möjligt när det gäller säkerheten vid avfallshanteringen av en förbrukad källa. För att uppfylla optimeringen av strålskyddet är det därmed motiverat att förutsätta att källans aktivitet och halve-

ringstid inte får vara längre än vad som är nödvändigt för verksamheten och användningsändamålet i fråga. Kravet har framställts i Strålsäkerhetscentralens nuvarande direktiv ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor.

I 2 mom. föreslås det att för att bedöma huruvida användningen av en sluten strålkälla med hög aktivitet är berättigad ska som alternativ en sådan anordning övervägas som alstrar strålning med hjälp av elektricitet, eller annan alternativ teknik. På grund av eventuella olyckssituationer eller avsiktligt missbruk är källor med hög aktivitet förenade med en stor risk för exponering eller annan skada, till exempel risk för kontaminering av miljön. För att minska dessa risker är det motiverat att bedöma möjligheten att till exempel använda en anordning som alstrar strålning med hjälp av elektricitet eller någon helt annan alternativ teknik. Om det inte är möjligt att använda ersättande teknik till exempel på en plats där industriröntgen används och där det inte finns elström att tillgå, kan det vara motiverat att använda en källa med hög aktivitet.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att den slutna strålkällor hålls täta, och de tester som behövs för att säkerställa detta ska ingå i det kvalitetssäkringsprogram som avses i 30 § 2 mom.

Testen av slutna strålkällors täthet hör till verksamhetens kvalitetssäkring och ska därför ingå i kvalitetssäkringsprogrammet. Det är meningen att Strålsäkerhetscentralen med den behörighet som avses i 30 § 4 mom. ska utfärda närmare bestämmelser om testerna och om hur ofta de ska genomföras. De tester som ingår i kvalitetssäkringsprogrammet ska gälla olika situationer som till exempel utgörs av byte av källa, underhållsarbete på en källa eller en strålsäkerhetsincident som berör källan. Tester av tätheten ska också genomföras om det är skäl att misstänka att miljöförhållanden eller andra saker kan ha påverkat den slutna strålkällans inkapsling på ett skadligt sätt eller av att källans ålder har överskridit den livslängd tillverkaren rekommenderar. Slutna strålkällor med hög aktivitet ska dessutom kontrolleras regelbundet för att säkerställa att de är tätt inkapslade. Detta krav på att källornas inkapsling ska säkerställas när det gäller slutna källor med hög aktivitet som avses i bilaga XV punkt a till strålskyddsdirektivet ska utvidgas nationellt till att gälla alla strålkällor. Samma krav på alla slutna strålkällor finns för närvarande i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor.

Med testning för att säkerställa att slutna strålkällor är tätt inkapslade avses ett så kallat stryktest, där man med ett litet provtagningspapper stryker de yttre delarna av den strålningsalstrande anordningen som skulle kontamineras först om strålkällan läckte. Därefter mäts provtagningspappret med en metod som är lämplig för ändamålet.

I 4 mom. föreslås det att slutna strålkällor ska tas ur bruk på det sätt som avses i 83 § 2 mom. senast när det har gått 40 år sedan deras överensstämmelse med kraven påvisades. Tillverkare av slutna strålkällor fastställer ofta den rekommenderade livslängden till 10–15 år, varefter källan bör ersättas med en ny. En del tillverkare ger inga rekommendationer. Erfarenheten visar att källorna nästan utan undantag vid normal användning håller klart längre än den rekommenderade livslängden. Den föreslagna gränsen på 40 år är sådan att det är mycket svårt att motivera längre livslängd med beaktande av risken för skador som eventuella miljöfaktorer medför. I Finland används ganska många slutna strålkällor som tagits i användning på 1970–1980-talen och som har uppnått eller håller på att uppnå åldern 40 år. Därför behöver lagen lägga fram en övergångstid på fem år för att uppfylla detta krav.

I 5 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning ska meddela närmare föreskrifter om aktivitetsvärden för slutna strålkällor med hög aktivitet och om de tester som avses i 3 mom.

76 §. *Import och export av slutna strålkällor.* I 1 mom. föreslås det att endast sådana slutna strålkällor vars tillverkare skriftligen har åtagit sig att ta emot strålkällan när den inte längre används eller vars radioaktiva ämne har en sådan halveringstid att det är säkert att låta strålkällan åldras får importeras eller transporteras från ett annat EU-medlemsland till Finland. Enligt artikel 87 a i strålskyddsdirektivet ska lämpliga åtgärder vidtas för att ta hand om strålkällor med hög aktivitet när de är uttjänta. I punkt 27 i IAEA:s uppförandekodex Code of Conduct presenteras ett ställningstagande som är centralt med tanke på livscykeln: varje stat ska tillåta att en strålkälla som innehåller radioaktiva ämnen och som är tillverkad i staten i fråga returneras till tillverkaren när strålkällan tagits ur bruk. Enligt 31 b § 1 mom. 5 punkten i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd ska det till en ansökan om säkerhetstillstånd fogas redogörelser om de åtgärder som har vidtagits för oskadliggörande av strålkällor som tas ur bruk, inklusive åtgärder med vilka strålkällan kan returneras till tillverkaren eller leverantören eller överlåtas till en godkänd anläggning. Kravet gäller för tillfället enbart strålkällor med hög aktivitet. Genom det föreslagna momentet skärps säkerhetsarrangemangen för slutna strålkällor så att tillverkaren redan när källan importeras eller transporteras från ett annat EU-medlemsland förbinder sig till att han kan ta tillbaka källan när den är uttjänt, medan detta åtagande i nuläget inte förutsätts förrän man ansöker om säkerhetstillstånd. Därtill utvidgas kravet till att gälla alla slutna strålkällor, eftersom det i Finland inte nödvändigtvis finns slutförvaringsplatser för alla de slutna strålkällor som används.

I 2 mom. föreslås det att slutna strålkällor med hög aktivitet endast får exporteras till stater som med avseende på teknik, lagstiftning och förvaltning har tillräcklig beredskap att trygga säkerheten för strålkällan och en säker användning av den. Denna princip har även presenterats i punkt 25 i IAEA:s uppförandekodex Code of Conduct.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att tillbörliga avgångs- och ankomstanmälningar om slutna strålkällor lämnas till de behöriga myndigheterna i ursprungs- och mottagarlandet. Paragrafen ingår i förslaget med anledning av kraven på import och export i IAEA:s uppförandekodex Code of Conduct, enligt vilka avgångs- och ankomstanmälningar ska göras till de behöriga myndigheterna i ursprungs- och mottagarlandet vid transport till ett annat EU-medlemsland av slutna strålkällor med hög aktivitet mellan stater.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om tillvägagångssätten i samband med import och export av slutna strålkällor ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

77 §. *Tulldeklaration.* I paragrafen föreslås det att vid import och export av strålkällor eller sådana konsumentvaror som avses i 69 § ska art och mängd samt uppgifter om att de kräver säkerhetstillstånd tydligt anges i tulldeklarationen eller i den därmed följande redogörelsen. Tulldeklarationen ska dessutom innehålla numret för det säkerhetstillstånd som ger rätt till import eller export. Syftet med paragrafen är att göra det praktiska tillsynsarbetet smidigare. Enligt 179 § 1 mom. i lagen kan Strålsäkerhetscentralen lämna ut uppgifter till Tullen om innehavare av säkerhetstillstånd, inklusive numret för säkerhetstillståndet. Då kan tullen på ett smidigare sätt säkerställa att mottagaren har ett giltigt säkerhetstillstånd.

11 kap. **Radioaktivt avfall**

78 §. *Allmänna principer.* I 1 mom. föreslås det att strålningsverksamhet ska organiseras så att det i verksamheten uppkommer så lite radioaktivt avfall som i praktiken är möjligt utan att principen om berättigande, principen om optimering och principen om individuellt skydd äventyras. Med en liten mängd radioaktivt avfall avses inte enbart den fysiska mängden utan en omfattande helhet där man beaktar avfallets massa, volym, den aktiva koncentrationen av olika radionuklider och avfallets form samt andra fysikaliska eller kemiska egenskaper som

har inverkan på strålsäkerheten när avfallet hanteras och oskadliggörs. Ett viktigt förfarande för att minska mängden avfall är att sortera så att avfall som innehåller mycket små mängder radioaktiva ämnen kan befrias från tillsynen och styras till återanvändning och återvinning. Det föreskrivs separat om detta i 84 §.

Minskningen av avfallsmängden kan leda till åtgärder som ökar den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten. Därför ska det i momentet även hänvisas till de allmänna principerna för strålskydd. Målet ska också vara att hitta en så bra helhetslösning som möjligt för den exponering för strålning en liten avfallsmängd och åtgärderna för den medför.

I 2 mom. föreslås det att radioaktivt avfall som uppkommer i strålningsverksamhet inte avsiktligt ska få spädas ut i syfte att utesluta det från myndighetstillsynen. Att det är förbjudet att späda ut avfall för att utesluta det från tillsynen är en allmän princip som iakttas i all avfallshantering, och om vilken föreskrivs särskilt i artikel 30.4 i strålskyddsdirektivet när det gäller radioaktivt avfall. Enligt den nämnda punkten i direktivet får den behöriga myndigheten dock under särskilda omständigheter godkänna blandning av radioaktiva och icke-radioaktiva material i återanvändnings- eller återvinningssyfte, vilket uppfyller det allmänna målet att minska avfallsmängden enligt principen i 1 mom. ovan.

Det är inte heller meningen att bestämmelsen ska förhindra utsläpp i avloppet som är lägre än de tillåtna gränserna i användningen av öppna strålkällor, eftersom de inte hittills har räknats till sådan utspädning som avses i detta moment. Det är inte meningen att förbudet mot utspädning ska gälla blandning av material som sker i normal verksamhet, och som genomförs av andra orsaker än radioaktivitet. Ett exempel på det är när material som innehåller naturligt radioaktiva ämnen blandas när mineraler processas i gruv- och anrikningsverksamhet. Ett annat motsvarande exempel är användningen av olika biprodukter eller avfall i framställningen av byggprodukter (till exempel aska och slagg) under förutsättning att den exponering den slutliga byggprodukten orsakar är lägre än referensvärdet.

I 3 mom. föreslås det att vad som föreskrivs om radioaktivt avfall ska tillämpas i den utsträckning det handlar om skydd av allmänheten och av arbetstagare mot strålning även på avfall som inte utgör radioaktivt avfall enligt denna lag men i fråga om vilket strålsäkerheten behöver beaktas i avfallshanteringen.

Det finns många olika slags avfall som innehåller radioaktiva ämnen. När det gäller deras ursprung utgörs de i synnerhet av
1) förbrukade strålkällor eller föremål eller material som har kontaminerats till följd av användning av strålkällor,
2) material som har kontaminerats till följd av en strålsäkerhetsincident,
3) avfall som härstammar från verksamhet som exponeras för naturlig strålning, till exempel anrikningsavfall från gruvor som innehåller högre halter naturligt radioaktiva ämnen än normalt, som etablerat även benämns NORM-avfall (Naturally Occuring Radioactive Material).

Utgångspunkten är att man i enlighet med kraven i strålsäkerhetslagen ska behandla sådant avfall som på grund av att det är radioaktivt måste isoleras från livsmiljön eller oskadliggöras på grund av att det är radioaktivt, när det är fråga om radioaktivt avfall i enlighet med denna lag som inte omfattas av tillämpningsområdet för avfallslagen. I enlighet med kraven i avfallslagen behandlas däremot sådant avfall som inte kan anses vara sådant radioaktivt avfall som avses i strålsäkerhetslagen, men som kräver att vid avfallshanteringen strålskyddsaspekter tas i beaktande för arbetstagare och allmänheten med beaktande av den princip om optimering som fastställs i strålsäkerhetslagen. De avfallshanteringslösningar som väljs då och genomförandet

av dem grundar sig på avfallslagen, och de ska dessutom beakta arbetstagarnas och allmänhetens strålskydd.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om på vilka grunder det ska konstateras att avfall utgör radioaktivt avfall eller sådant avfall som avses i 3 mom. ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Det är meningen att förordningen ska innehålla närmare bestämmelser om vilket avfall som ska anses vara sådant radioaktivt avfall som lagen avser och vilket avfall som är sådant avfall vars avfallshantering bestäms av andra egenskaper hos avfallet än att det är radioaktivt, men där de strålsäkerhetsmässiga aspekterna ändå ska tas i beaktande.

I 5 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur med gränser avseende yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten vid sådan avfallshantering som avses i 3 mom.

79 §. *Verksamhetsutövarens ombesörjningsplikt.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren medan strålningsverksamhet pågår och när sådan verksamhet avslutas ska se till att det radioaktiva avfallet inte förorsakar någon skada för hälsan eller miljön. Verksamhetsutövaren ska vara skyldig att sköta om det avfall som uppkommer i verksamheten. Det är meningen att denna skyldighet utöver radioaktivt avfall med stöd av 78 § 3 mom. ovan ska gälla bland annat avfall som innehåller radioaktiva ämnen, till exempel avfall från gruv- och anrikningsverksamhet som innehåller naturligt radioaktiva ämnen och annat motsvarande avfall. Syftet är att verksamhetsutövaren ska bevara och behandla avfallet medan verksamheten pågår och ta hand om avfallet när verksamheten avslutas så att den exponering för strålning som avfallet orsakar blir så liten som möjligt att och spridning av radioaktiva ämnen från avfallet förhindras på behörigt sätt.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att radioaktivt avfall som uppkommer i verksamheten oskadliggörs. Åtgärderna för att oskadliggöra radioaktivt avfall är följande: 1) permanent isolering av avfallet från livsmiljön till exempel genom att placera det i en underjordisk slutförvaringsanläggning, 2) avklingning, då förvaras avfallet i kontrollerade förhållanden så länge att mängden radioaktivt ämne har minskat till en tillräckligt låg nivå genom radioaktivt sönderfall, 3) avfallet återanvänds, då nyttiggörs det radioaktiva ämnet eller en strålkälla som innehåller ett radioaktivt ämne, och 4) utspädning eller utsläpp eller deponering i miljön. Avklingning lämpar sig bara för kortvariga radioaktiva ämnen med begränsad förvaringstid. Utspädning anses i allmänhet inte vara tillåtet. 78 § ska innehålla bestämmelser om förbud mot utspädning.

80 §. *Sekundär ombesörjningsplikt.* I 1 mom. föreslås det att staten ska se till att radioaktivt avfall oskadliggörs i den utsträckning en verksamhetsutövare inte uppfyller den ombesörjningsplikt som avses i 79 § inom rimlig tid eller inte kan förväntas göra det. Enligt momentet ska staten se till att radioaktivt avfall oskadliggörs i den utsträckning en verksamhetsutövare inte uppfyller den ombesörjningsplikt som avses i 79 § inom rimlig tid eller inte kan förväntas göra det. Kapitel 17 om befintliga exponeringssituationer ska innehålla bestämmelser om sanering av miljön från avfall. Statens sekundära ombesörjningsplikt kan till exempel konkretiseras om en verksamhetsutövare visar sig vara medellös eller går i konkurs eller av någon annan anledning försummar sin förpliktelse. Justitieministeriet bereder som bäst en utredning om konkursbons miljöansvar. Syftet är att konkurslagen uttömmande ska föreskriva om alla miljöansvar konkursbon har. Därmed behöver denna proposition inte innehålla bestämmelser om konkursbons miljöansvar.

I 2 mom. föreslås det att staten ska sköta de åtgärder som avses i 1 mom. även om avfallets ursprung är okänt eller det inte går att lokalisera den ombesörjningspliktiga verksamhetsutövaren. Staten ska ha sekundär ombesörjningsplikt för exempelvis herrelösa strålkällor när en så-

dan hittas oväntat och oförutsebart, då den som hittar källan inte kan hållas ansvarig för att oskadliggöra den. Ett undantag från detta är dock om en herrelös strålkälla påträffas i funktioner som de som avses i 86 § 1 mom. Då ska det ses som en förutsebar risk med verksamheten i fråga att en herrelös strålkälla påträffas, vilket förutsätter att verksamhetsutövaren i fråga sköter om de herrelösa strålkällor som påträffas.

I 3 mom. föreslås det att staten ska se till att det radioaktiva avfallet oskadliggörs om det inte finns någon verksamhetsutövare vars näringsgren omfattar oskadliggörande av radioaktivt avfall och en verksamhetsutövare inte kan returnera en strålkälla som tagits ur bruk till tillverkaren eller leverantören eller överlämna den åt en annan verksamhetsutövare. Syftet är att Finland ska ha företag som kan erbjuda verksamhetsutövare som ansvarar för strålkällor heltäckande tjänster som handlar om att oskadliggöra radioaktivt avfall. I Finland är marknaden med dessa funktioner dock begränsad, så det är inte säkert att privata företag klarar av att producera alla tjänster som behövs. Tjänsteutbud saknas i branschen kan verksamhetsutövarna i praktiken inte längre uppfylla sin plikt att ta hand om förbrukade strålkällor på behörigt sätt. I en sådan situation krävs det att det finns ett förfarande för att staten tar hand om oskadliggörandet av avfallet.

I 4 mom. föreslås det att verksamhetsutövare och andra medverkande i framställning eller hantering av radioaktiva ämnen eller radioaktivt avfall ska ersätta de kostnader som uppkommer för staten till följd av oskadliggörande av sådant avfall som avses i 1 och 3 mom. Eftersom verksamhetsutövaren ansvarar för att oskadliggöra det avfall som uppkommer i verksamheten, är det ändamålsenligt att verksamhetsutövaren ersätter kostnader som staten eventuellt åsamkats för oskadliggörande av avfall.

I 5 mom. föreslås det att bestämmelser om uttag av kostnader ska finnas i 193 §. Vidare föreslås det att för ersättning av kostnader i en sådan situation som avses i 1 mom. ska i första hand den säkerhet som avses i 54 § 1 mom. användas. Bestämmelser om ersättning av kostnader som åsamkas staten finns i 51 § 4 mom. i strålskyddslagen som föreslås bli upphävd, och de föreslagna 4 och 5 mom. motsvarar innehållet i det.

I 6 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om statens ombesörjningsplikt enligt 1–3 mom. ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

81 §. *Tillämpning av vissa bestämmelser på radioaktivt avfall.* I paragrafen föreslås det att på radioaktivt avfall som endast får innehas med säkerhetstillstånd ska tillämpas vad som föreskrivs i 66 § om strålkällors säkerhet medan drift pågår, 67 § om skyddsarrangemang, 71 § om bokföringsskyldighet avseende strålkällor, 72 § om överlåtarens, mottagarens och transportörens skyldigheter och 77 § om tulldeklaration. För att kunna förvalta och hantera radioaktiva ämnen säkert krävs till stor del att de ansvarigas skyldigheter som gäller strålkällor iakttas. Därför hänvisas det i paragrafen till de krav som gäller strålkällor som också behövs för radioaktivt avfall.

82 §. *Import, export, transport mellan EU-medlemsländer och transit.* I 1 mom. föreslås det att radioaktivt avfall ska få exporteras endast till stater som med avseende på teknik, lagstiftning och förvaltning har tillräcklig beredskap att hantera radioaktivt avfall. Genom bestämmelsen verkställs det förbud som föreskrivs i artikel 16 i direktivet om kärnavfallstransporter om att radioaktivt avfall inte får exporteras till ett land som med avseende på teknik, lagstiftning och förvaltning saknar beredskap att hantera radioaktivt avfall. I praktiken kontaktar Strålsäkerhetsverket strålsäkerhetsmyndigheten i mottagarlandet och saken bedöms tillsammans med den nämnda myndigheten. Vid behov kan även IAEA kontaktas för att närmare utreda och bedöma saken.

I 2 mom. föreslås det att strålkällor som har tillverkats någon annanstans än i Finland inte ska få importeras till Finland som radioaktivt avfall eller transporteras från ett annat EU-medlemsland till Finland som radioaktivt avfall. Det är fråga om ett principiellt krav vars syfte är att förhindra att Finland kan bli en plats där strålkällor som har tillverkats någon annanstans hamnar som radioaktivt avfall.

I 3 mom. föreslås det att import, export, transport mellan EU-medlemsländer och transitering av radioaktivt avfall genom finskt territorium ska ske i enlighet med de förfaranden som anges i direktivet om kärnavfallstransporter.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen utöver det som föreskrivs i artikel 17 i direktivet om kärnavfallstransporter i sin föreskriftssamling ska publicera en kopia av det standarddokument som avses i den artikeln.

Den föreslagna paragrafen motsvarar till sitt faktiska innehåll 52 a § i den nuvarande lagen som föreslås bli upphävd och som direktivet om kärnavfallstransporter har verkställt. Det föreslås att det nationella verkställandet av det nämnda direktivet ska göras med en hänvisning eftersom det är mycket ovanligt med transport av radioaktiva ämnen mellan EU-medlemsländer. De förekommer kanske en gång per tio år, så det är inte ändamålsenligt att verkställa en bestämmelse som kommer att tillämpas så sällan på annat sätt än genom en hänvisning. Dessutom har Strålsäkerhetscentralen utfärdat direktiv ST 5.8 Transport av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle om transport av radioaktivt avfall.

83 §. *Tagande ur bruk av strålkällor och driftsutrymmen.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska vara beredda på att ta hand om använda strålkällor och radioaktivt avfall som har uppkommit i verksamheten och se till att de utrymmen som använts i verksamheten rengörs så att de blir fria från radioaktiva ämnen. Syftet med kravet är att verksamhetsutövare i förväg ska bedöma sitt ansvar och sina skyldigheter när verksamheten avslutas och ta dem i beaktande när han fattar beslut om att inleda verksamheten.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska göra sig av med slutna strålkällor som kräver säkerhetstillstånd när de inte längre behövs, genom att returnera dem till tillverkaren eller leverantören eller överlåta dem till en annan verksamhetsutövare som har ett giltigt säkerhetstillstånd. Om källans halveringstid och aktivitet är sådana att det är tryggt att låta källan åldras är det dock tillåtet att ställa strålkällan i lager istället för att returnera eller överlåta den. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att slutna strålkällor tas om hand på behörigt sätt när de inte längre används. Ett giltigt säkerhetstillstånd innebär säkerhetstillstånd för användning av källor eller säkerhetstillstånd för att oskadliggöra radioaktivt avfall. Syftet är att returnering till tillverkaren eller leverantören, som sedan levererar källan till tillverkaren, ska vara det primära förfarandet, i synnerhet när det gäller slutna strålkällor med hög aktivitet, som det inte nödvändigtvis finns en slutförvaringsplats åt i Finland. Om inget av de ovan nämnda förfarandena är möjligt och verksamhetsutövaren inte har tillgång till ett förfarande med vilket han kan sköta om avfallet och han inte kan anvisas något faktiskt förfarande för att sköta om avfallet, ska syftet vara att tillämpa den sekundära ombesörjningsplikt som föreskrivs i 80 § 3 mom. enligt vilken staten sköter om oskadliggörandet av avfallet.

Avklingning av strålkällan, när det är tryggt med tanke på källans halveringstid och aktivitet, och att sedan avlägsna den som avfall skulle i många fall vara det lättaste sättet att ta en strålkälla ur bruk, eftersom man då undviker returnering till tillverkaren eller leverantören, vilket ger en betydande kostnadsbesparing.

Enligt 3 mom. ska verksamhetsutövare rengöra områden, utrymmen och konstruktioner som blivit kontaminerade med radioaktiva ämnen eller aktiverade så att mängden kvarblivande ra-

dioaktiva ämnen inte är högre än friklassningsnivån. Syftet är att rengöringen alltid ska göras så bra att den kvarblivande mängden radioaktiva ämnen är lägre än friklassningsnivån och det inte behöver fastställas några strålsäkerhetsrelaterade villkor för användningen av området eller lokalen.

I 4 mom. föreslås det att säkerhetstillstånd ska krävas för rengöring om mängden radioaktiva ämnen före rengöringen än högre än friklassningsnivån. Arbetstagarna exponeras nästan alltid för strålning vid rengöring, till exempel kan radioaktiva ämnen finnas i inandningsluften i form av damm eller i samband med hantering av avfall som städningen ger upphov till. Därför är det mer ändamålsenligt att förutsätta säkerhetstillstånd för städningen.

I 5 mom. föreslås det att om det inte går att minska mängden radioaktiva ämnen genom en rimlig insats ska verksamhetsutövaren tillställa Strålsäkerhetscentralen en åtgärdsplan för området, utrymmet eller konstruktionerna. Möjliga åtgärder kan till exempel vara att riva byggnader, att använda ett område eller utrymme för verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd eller befrielse av ett område eller ett utrymme från tillsyn baserat på en utredning och genom att påvisa att de allmänna villkoren för befrielse från tillsyn i 50 § 1 mom. i lagen uppfylls. Om verksamhetsutövaren inte uppfyller sin skyldighet, uppstår en sådan befintlig exponeringssituation som avses i 138 §, för vilken vid behov statens sekundära ombesörjningsplikt enligt 139 § också kan gälla. Att säkerhetstillstånd krävs för användning som sker efter rengöringen av området eller lokalen kan antas vara ett mycket ovanligt förfarande som sällan behövs.

I 6 mom. föreslås det att verksamhetsutövare inte får dra ut på de åtgärder som avses i 2 och 3 mom. utan grundad anledning. Det är meningen att radioaktivt avfall ska tas om hand i den takt avfallet uppkommer och när användningen har avslutats ska strålkällor inte lagras eller förvaras på platsen i onödan. Det är dessutom meningen att kontaminerade områden ska tas ur bruk och rengöras när verksamheten har upphört, det ska inte skjutas upp utan grund.

I 7 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om tillvägagångssätten vid tagande ur bruk och rengöring av strålkällor och driftsutrymmen.

84 §. *Förutsättningar för återanvändning, materialåtervinning, återvinning och bortskaffande.* I 1 mom. föreslås det att avfall och annat material som härstammar från strålningsverksamhet trots sin radioaktivitet ska få återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas med iakttagande av avfallslagen förutsatt att mängden radioaktivt ämne inte är högre än friklassningsnivån. När mängden radioaktiva ämnen i avfall eller material inte är högre än friklassningsnivån, är den yrkesmässiga exponering och exponering av allmänheten de orsakar i verksamheterna i fråga så små att det inte är ändamålsenligt att begränsa dem genom tillsyn. Bestämmelser om friklassningsnivåerna ska finnas i 85 §.

I 2 mom. föreslås det att sådan verksamhet som avses i 1 mom. måste godkännas av Strålsäkerhetscentralen om mängden radioaktivt ämne är högre än friklassningsnivån. Det innebär att säkerhetstillstånd ska förutsättas för verksamheter som hanterar material eller avfall som innehåller högre halt radioaktiva ämnen än friklassningsnivån.

I 3 mom. föreslås det att det på förutsättningarna för godkännande och återkallande av godkännandet ska tillämpas vad som i 50 § föreskrivs om befrielse från säkerhetstillstånd och om återkallande av befrielse. De förutsättningar för friklassning som fastställs med stöd av paragrafen i fråga grundar sig på kraven i bilaga VII till strålskyddsdirektivet. Ett av dessa kriterier är till exempel att den dos allmänheten utsätts för inte får vara högre än några tiotals µSv. När man känner till de materialmängder som ska kontrolleras och hur det är tänkt att de ska användas, kan man från fall till fall fastställa friklassningsnivåer som kan vara högre än de all-

männa friklassningsnivåerna, dock så att kriterierna för befrielse från säkerhetstillstånd enligt 50 § uppfylls i situationen i fråga.

85 §. *Friklassningsnivåer.* I 1 mom. föreslås det att friklassningsnivåer ska fastställas så att den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten är obetydlig. Friklassningsnivåerna kan gälla i 83 § 3 mom. avsedda områden, utrymmen eller konstruktioner både i allmän omfattning, av en viss typ eller enskilt definierat, eller i 84 § avsedd verksamhet. Friklassningsnivåerna kan enligt situation utfärdas som till exempel aktiv koncentration eller aktivitetsbeläggning vid olika enheter.

Den obetydliga exponering som ligger till grund för friklassningsnivåerna fastställs i punkt 3 i bilaga VII till strålskyddsdirektivet. De allmänna friklassningsnivåerna för alla material finns i tabell A i samma bilaga. Enligt direktivet kan andra friklassningsnivåer utfärdas med beaktande av faktorer som hör ihop med en viss typ av verksamhet eller ett enskilt fall.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning ska meddela närmare föreskrifter om friklassningsnivåer.

86 §. *Herrelösa strålkällor.* I 1 mom. föreslås det att verksamhet i vilken man upprepat hanterar eller lagrar herrelösa strålkällor ska kräva säkerhetstillstånd. I den nuvarande strålskyddslagen används termen ´herrelösa strålkällor´. Det avser en strålkälla som inte står under myndighetstillsyn och som inte heller är befriad från tillsyn, eftersom den till exempel har övergivits, försvunnit, stulits eller flyttats utan behörigt tillstånd. Verksamheter där herrelösa strålkällor måste hanteras och lagras är i synnerhet stora stålsmältverk och metallåtervinningsföretag. Tillståndet ska gälla hantering och förvaring av strålkällor. Tillstånd ska enbart krävas av stora aktörer som återkommande och kontinuerligt innehar och hanterar föremål som alstrar strålning, inte bara för enstaka strålsäkerhetsincidenter. För små metallåtervinningsaktörer kan det anses vara en strålsäkerhetsincident om en herrelös strålkälla upphittas, och för det krävs inget tillstånd.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare omedelbart ska underrätta Strålsäkerhetscentralen om de hyser misstanke om eller vet att en herrelös strålkälla har hittats, smälts ner eller förorsakat avsevärd kontamination. Stålsmältverk använder mycket återvunnet stål, både inhemskt och sådant som har importerats. Trots alla försiktighetsåtgärder kan det hända att en strålkälla kommer med den återvunna metallen för att smältas ner. Då smälter själva källan och beroende på det radioaktiva ämnets kemiska och fysikaliska egenskaper kan det radioaktiva ämnet förångas och hamna i rökgaserna eller binda sig i metallen eller i det slagg som uppkommer vid smältningen. Beroende på det radioaktiva ämnets mängd och kvalitet kan det leda till mycket betydande kontamination av arbetsutrymmen, produkter, biprodukter eller avfall, vilket kan medföra betydande yrkesmässigexponering eller exponering av allmänheten. För att minimera skadorna är det viktigt att de skyddsåtgärder som behövs vidtas omedelbart. Därför är det ändamålsenligt att den här typen av händelse anmäls till Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål.

I 3 mom. föreslås det att kraven i 84 § på återanvändning, materialåtervinning, återvinning och bortskaffande ska tillämpas på produkter, avfall eller andra material som har kontaminerats till följd av en sådan händelse som avses i 2 mom. Denna bestämmelse behövs för att 84 § i lagen gäller radioaktivt avfall som uppkommer i strålningsverksamhet (normal verksamhet). I fall där en strålkälla smälts ner uppkommer avfallet inte som en del av strålningsverksamhet, utan till följd av en strålsäkerhetsincident. Därför behöver separata bestämmelser föreskrivas om att kraven i 84 § också ska tillämpas i det fallet.

87 §. *Nationell handlingslinje och nationellt program för avfallshantering*. Kraven i den föreslagna paragrafen är nya. Genom paragrafen verkställs kraven i rådets direktiv 2011/70/Euratom om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall, nedan *kärnavfallsdirektivet*.

27 b § i kärnenergilagen innehåller bestämmelser om det nationella kärnavfallsprogrammet, som arbets- och näringsministeriet utarbetar i samarbete med Strålsäkerhetscentralen. Programmet i fråga omfattar radioaktiv avfall som har uppkommit av använt kärnbränsle och annat kärnavfall från användning av kärnenergi samt verksamhet som lyder under kärnenergilagen. Det nationella programmet för avfallshantering av radioaktivt avfall som avses i denna lag gäller avfall som uppkommer vid strålningsverksamhet, nödsituationer med strålrisk och befintliga exponeringssituationer som omfattas av strålsäkerhetslagen. Lösningarna för hanteringen av det avfall som omfattas av kärnenergilagen och strålsäkerhetslagen har delvis nära koppling till varandra till exempel när det gäller långvarig lagring och slutförvaring av använda slutna strålkällor och låg- och medelaktivt avfall. Därför är det meningen att de program som avses i kärnenergilagen och strålsäkerhetslagen ska utarbetas som en helhet där alla de typer av avfall som avses i dessa lagar tas i beaktande.

I 1 mom. föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet i samråd med Strålsäkerhetscentralen ska ta fram ett nationellt avfallshanteringsprogram för radioaktivt avfall med allmänna mål och principer för hanteringen av radioaktivt avfall, uppgifter om avfallsmängder och platser, en uppskattning av kostnaderna och en tidsplan.

I 2 mom. föreslås det att allmänheten ska beredas tillfälle att ge synpunkter när programmet tas fram. Social- och hälsovårdsministeriet ska informera om när framtagningen av programmet inleds. Programmet ska hållas uppdaterat.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om det nationella programmet ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 kap. **Yrkesmässig exponering**

Detta kapitel tillämpas på strålningsverksamhet. Kapitlet tillämpas i nödsituationer med strålrisk och i rådande exponeringssituationer bara till de delar som bestäms i denna lag. Kapitlet föreslår skyldigheter vad gäller arbetstagarnas skydd samt om arbetsgivarens och verksamhetsutövarens skyldigheter att skydda externa arbetstagare. Med arbetstagare avses en person på vars arbete arbetarskyddslagen tillämpas. För en verksamhetsutövare som låter utföra strålningsarbete kan förutom verksamhetsutövarens egna arbetstagare samtidigt arbetstagare som är anställda av andra arbetsgivare arbeta. Med extern arbetstagare avses hyrd arbetskraft enligt arbetarskyddslagen och en enskild näringsidkare som deltar i verksamhetsutövarens strålningsverksamhet.

Verksamhetsutövare som är arbetsgivare är skyldiga att tillgodose de i 88–101 § föreskrivna kraven i syfte att skydda sina arbetstagare i den strålningsverksamhet de ansvarar för. Bestämmelser om denna skyldighet finns i 102 §. När det gäller en extern arbetstagares skydd fördelas ansvaret mellan arbetsgivaren och verksamhetsutövaren. När det gäller vissa skyldigheter som föreskrivs separat kan en extern arbetstagares arbetsgivare och verksamhetsutövaren även skriftligt avtala vem som är ansvarig. Bestämmelser om de skyldigheter en extern arbetstagares arbetsgivare har när det gäller den externa arbetstagarens skydd finns i 103 § och bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldigheter när det gäller en extern arbetstagares skydd finns i 104 §.

88 §. *Anordnande av strålskydd för arbetstagare.* I 1 mom. föreslås det att strålskydd för strålningsarbetare ska anordnas på det sätt som anges i detta kapitel. På skydd av andra arbetstagare tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om strålskydd av allmänheten, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare och arbetsgivare för externa arbetstagare har ansvaret för strålskyddet av de arbetstagare i deras anställning som deltar i strålningsverksamhet, enligt den ansvarsfördelning som föreskrivs i 102–104 §. Vidare ska det i enlighet med artikel 51.1. i strålskyddsdirektivet föreskrivas att externa arbetstagare ska ha ett lika omfattande skydd som de egna arbetstagarna.

I 3 mom. föreskrivs det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om skyddet av arbetstagare i strålningsverksamhet.

89 §. *Utredningsskyldighet.* I 1 mom. föreslås det att det i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd innan arbetet börjar ska göras en bedömning av den strålningsexponering arbetstagarna utsätts för och på vilka sätt exponeringen kan minskas. Den stråldos arbetstagaren utsätts för i framtida arbete ska bedömas kalkylmässigt med beaktande av arbetstagarens arbetsuppgifter och mängden arbete så att strålskyddet kan optimeras, med beaktande av de dosrestriktioner som fastställts på det sätt som avses i 25 §, och i sista hand säkerställa att arbetstagarens doser inte är högre än dosgränserna. Verksamhetsutövaren ska vara skyldig att bedöma den exponering strålningsverksamheten ger upphov till både för sina egna arbetstagare och för externa arbetstagare som arbetar i verksamheten. Dessutom ska verksamhetsutövaren bedöma och genomföra metoder för att minska exponeringen på det sätt som avses i 23 §. Resultaten från bedömningen och metoder för att optimera strålskyddet ska presenteras vid den säkerhetsbedömning som avses i 26 §. En extern arbetstagares arbetsgivare är skyldig att i förväg bedöma den sammanlagda exponeringen av den externa arbetstagaren under alla verksamhetsutövares arbeten. I utredningen ska även arbetsförhållanden som avviker från det normala tas i beaktande.

Vidare föreslås det att bedömningen ska ses över om det i verksamheten inträffar förändringar som påverkar den yrkesmässiga exponeringen. Sådana ändringar kan till exempel bestå av situationer avbildning med en röntgenanordning för industribruk byts ut mot avbildning som sköts med en anordning som innehåller radioaktiva ämnen eller om arbetstagarens arbetsmängd och exponeringstid ökar märkbart.

I 2 mom. föreslås det att tidigare yrkesmässig exponering av arbetstagarna dessutom ska utredas innan strålningsarbete inleds. Med det avses doser orsakade av strålningsarbete som arbetstagaren har utfört tidigare som utreds med hjälp av Strålsäkerhetscentralens dosregister eller andra metoder, om uppgifterna inte finns i dosregistret till exempel för att arbetet har utförts utomlands. Utredningsskyldigheten ska gälla både verksamhetsutövaren och en extern arbetstagares arbetsgivare.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om utredning och bedömning av strålningsexponering.

90 §. *Klassificering av strålningsarbetare.* I 1 mom. föreslås det att strålningsarbetare ska placeras i kategori A eller B. Klassificeringen ska grunda sig på en bedömning av exponeringen för strålning och den potentiella exponeringen till följd av arbetet. Skyddsåtgärderna för arbetstagaren fastställs utifrån denna klassificering. För strålningsarbetare som hör till kategori A eller B ska de särskilda skyddsåtgärder som regleras i denna lag genomföras, men för arbetstagare som exponeras för strålning i så liten utsträckning att deras dos inte kan vara högre än dosgränsen för allmänheten ska skydd ordnas som för allmänheten. Klassificeringen görs

för att ordna arbetstagarens strålningsskydd, inte som grund för till exempel lön eller andra förmåner. Verksamhetsutövaren ansvarar som arbetsgivare för klassificeringen av strålningsarbetare när det gäller de egna arbetstagarna och arbetsgivaren för de externa arbetstagarna. Verksamhetsutövaren är skyldig att kontrollera att en extern arbetstagare har klassificerats rätt för den verksamhet verksamhetsutövaren ansvarar för. Särskilda bestämmelser om ansvaret finns nedan i 103–104 §.

I 2 mom. föreslås det att en arbetstagare ska få placeras i kategori A endast om en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning har bedömt att detta är lämpligt med hänsyn till arbetstagarens hälsotillstånd.

I 3 mom. föreslås det att klassificeringen ska utföras innan strålningsarbetet inleds och ses över med jämna mellanrum utifrån övervakningen av exponeringsförhållandena och övervakningen av arbetstagarens hälsotillstånd. Arbetstagarnas doser och resultaten från uppföljningen av deras hälsotillstånd ska bedömas regelbundet och det ska kontrolleras att klassificeringen av strålningsarbetare är korrekt gjorda med hänsyn till de doser arbetstagaren utsätts för, den potentiella exponeringen, resultaten av övervakningen av arbetsuppgifterna och hälsotillståndet. Vid behov ska klassificeringen och skyddsåtgärderna ändras, om resultaten av bedömningen visar att arbetstagarens exponeringsförhållanden har förändrats så att grunderna för den klassificering som tidigare gjorts för arbetstagaren inte längre uppfylls.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om klassificering av arbetstagare ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

91 §. *Kontrollerade områden och övervakade områden.* I 1 mom. föreslås det att kontrollerade och övervakade områden ska identifieras och definieras i områden där arbete utförs. Definitionerna baserar sig på en bedömning av områdets exponering för strålning och den potentiella exponeringen. Först ska de områden som ska delas in i kontrollerade områden och övervakade områden identifieras bland arbetsunderlagen. Det typiska är att det finns ett övervakat område runt ett kontrollerat område. Som grund för indelningen av områdena används bland annat prognoserna för arbetstagarnas årsdoser och faktorer som potentiellt inverkar på exponeringen (sannolikhet och kvantitet). Verksamhetsutövaren ansvarar för klassificeringen av arbetsunderlagen för både sina egna och externa arbetstagare i den verksamhet han ansvarar för.

I 2 mom. föreslås det att kontrollerade områden ska begränsas. Tillträde till området ska begränsas till de personer som har fått nödvändiga anvisningar. Tillträde till ett kontrollerat område samt att arbeta där och besöka området ska övervakas enligt de skriftliga anvisningarna. Dessutom ska särskilda arrangemang vidtas för skydd mot joniserande strålning och förhindrande av att radioaktiv kontamination sprids. Dessa åtgärder ska höra till verksamhetsutövarens förpliktelser.

De skriftliga anvisningarna för verksamhetsutövare innehåller anvisningar för arbete på kontrollerade områden för att säkerställa strålskyddet under normalt arbete och metoder för att begränsa sannolikheten för och omfattningen av strålningsexponering om en strålsäkerhetsincident skulle inträffa. Anvisningarna beskriver också förfarandena vid eventuella besök på ett kontrollerat område, såsom övervakning vid ett besök som övervakas av en utbildad person, vägledning till besökare och anvisningar innan man går in på ett kontrollerat område, kontroll av besökarnas exponeringsförhållanden samt bokföring och uppföljning av stråldoser, åldersrestriktioner och eventuella dosrestriktioner.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om behovet att identifiera och definiera kontrollerade och övervakade områden, grunderna på vilka detta ska göras och kraven avseende

kontrollerade områden och övervakade områden ska, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

92 §. *Övervakning av exponeringsförhållanden och individuell dosövervakning.* I 1 mom. föreslås det att exponeringsförhållandena i kontrollerade områden och övervakade områden ska övervakas regelbundet.

Enligt 2 mom. ska utifrån övervakningen
1) klassificeringen av arbetstagarna kunna konstateras vara riktig,
2) den exponerig för strålning som arbetstagarna har utsatts för kunna fastställas,
3) oförutsedda incidenter i de faktorer som påverkar den yrkesmässiga exponeringen kunna upptäckas utan dröjsmål.

Bestämmelser om detta finns i 12 § den nuvarande strålskyddsförordningen.

Arbetsplats är ett vidare begrepp än kontrollerat område och övervakat område. På arbetsplatser där strålningsarbete utförs kan arbetstagarens stråldoser vara högre än dosgränsen för allmänheten. Målet med övervakningen av exponeringsförhållandena är att följa med att det inte sker förändringar i de faktorer som inverkar på arbetstagarnas exponering, vilket skulle att förutsätta arbetsområdenas definiering eller arbetstagarnas klassificering ska ses över. Verksamhetsutövaren ansvarar för att ordna kontrollen av exponeringsförhållandena.

I 3 mom. föreslås det att individuell dosövervakning dessutom ska ordnas för strålningsarbetstagare i kategori A. Den individuella dosövervakningen ska utgå från individuella mätningar utförda av en dosimetritjänst. Mätningarna ska utföras i perioder på en månad eller för arbetsperioden, om arbetsperioden är kortare än en månad. Syftet är att en dosimetritjänst ska utföra individuella mätningar av arbetstagare enligt en metod som är lämplig för ändamålet och som konstaterats vara tillförlitlig. Strålsäkerhetscentralen ska godkänna dosimetritjänsten och dess verksamhet i enlighet med 60 §, när förutsättningarna för godkännande uppfylls. Krav som motsvarar dem som ingår i momentet finns redan i den nuvarande strålskyddslagstiftningen. För arbetstagare som hör till kategori B behöver individuell dosövervakning inte förutsättas. För arbetstagare som hör till kategori B ska den yrkesmässiga exponeringen dock följas med utifrån resultaten av övervakningen av exponeringsförhållandena för att säkerställa att klassificeringen av arbetstagaren i kategori B är korrekt.

I 4 mom. föreslås det att resultaten av övervakningen av exponeringsförhållandena och av den individuella dosövervakningen ska dokumenteras och följas med jämna mellanrum i syfte att säkerställa att kraven avseende yrkesmässig exponering iakttas. Kravet stämmer överens med punkt 3.73 b i IAEA:s rekommendationer GSR Part 3. Kravet måste föreskrivas genom lag så att verksamhetsutövaren hela tiden är medveten om verksamhetens säkerhet och vid behov kan vidta korrigerande åtgärder om resultaten av övervakningen av exponeringsförhållandena eller den individuella dosövervakningen ger anledning till det.

I 5 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om dokumentering av resultaten av övervakning av exponeringsförhållanden och av individuell dosövervakning ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 6 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om hur övervakningen av exponeringsförhållanden och den individuella dosövervakningen ska anordnas på arbetsplatsen samt om hur individuella stråldoser ska fastställas utifrån övervakningen av exponeringsförhållandena.

Enligt förslaget ska förvaring av resultaten av övervakningen av exponeringsförhållanden och individuella dosövervakningen utfärdas genom förordning av statsrådet med stöd av bemyndigandet i 31 § 3 mom.

93 §. *Delgivning av övervakningsresultat.* I 1 mom. föreslås det att en arbetstagare utan dröjsmål ska delges resultat av individuell dosövervakning som gäller honom eller henne.

I 2 mom. föreslås det att på begäran av arbetstagaren ska denne dessutom delges de resultat av övervakningen av exponeringsförhållandena på arbetsplatsen som hans eller hennes individuella stråldos har fastställts enligt. I allmänhet genomförs övervakningen av exponeringsförhållandena med hjälp av mätningar på platsen där strålningen används. Ett undantag från detta är övervakningen av exponeringsförhållandena för besättningen på luftfarkoster som genomförs kalkylmässigt.

94 §. *Delgivning av avvikande exponering.* I 1 mom. föreslås det att om en stråldos som är högre än dosgränsen konstateras eller misstänks ska den berörda arbetstagaren, företagsläkaren förtrogen med effekterna av strålning som övervakar hälsotillståndet för strålningsarbetaren, när denna tillhör kategori A och Strålsäkerhetscentralen informeras utan dröjsmål. Kravet gäller både verksamhetsutövaren och arbetsgivaren. Motsvarande bestämmelse finns i 13 a § i den nuvarande strålskyddsförordningen. 13 a § 1 mom. 3 punkten i den nuvarande förordningen ska dock utelämnas från momentet. Enligt det ska ett sådant resultat av dosövervakningen eller en sådan iakttagelse vid övervakningen av arbetsförhållandena som med tanke på säkerheten avsevärt avviker från vad som är typiskt i arbetsuppgiften i fråga eller på arbetsplatsen i fråga anmälas. Punkten är onödig eftersom saken övervakas i samband med annan tillsyn och om det är fråga om en betydande avvikelse ingriper man direkt. I den här processen ingår anmälan till arbetstagaren, företagsläkaren förtrogen med effekterna av strålning och Strålsäkerhetscentralen.

Syftet är att verksamhetsutövaren och arbetsgivaren för externa arbetstagare ska samarbeta i skyddet av externa arbetstagare och även ta hand om informationsförmedlingen mellan sig. Samarbete och informationsförmedling är särskilt viktiga när en strålsäkerhetsincident inträffar samt när en arbetstagares dos är högre än dosgränsen eller dosrestriktionen.

I 2 mom. föreslås det att berörda arbetstagare dessutom ska informeras genast om exponering som är högre än dosrestriktionen. Bestämmelser om anmälningsplikten behövs för att arbetstagaren själv ska kunna följa med att optimeringen av arbetstagarens strålskydd genomförs.

95 §. *Övervakning av hälsotillstånd.* I 1 mom. föreslås det att övervakning av hälsotillstånd ska ordnas för strålningsarbetare som tillhör kategori A, vilket ska omfatta en inledande undersökning och uppföljande undersökningar minst vart tredje år, utförda av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning. Kravet gäller arbetsgivaren som ansvarar för att ordna uppföljning av hälsotillstånd. Bestämmelser om hälsogranskningar för arbetstagare som har exponerats för fysiska faktorer såsom joniserande och icke-joniserande strålning finns i statsrådets förordning om hälsoundersökningar i arbete som medför särskild fara för ohälsa (1485/2001). Lagen om företagshälsovård tillämpas på strålningsarbetare som hör till kategori B och andra arbetstagare.

Enligt 33 § 1 mom. i den nuvarande strålskyddslagen ska en ansvarig läkare utses för hälsoundersökningarna. I praktiken går det inte alltid att göra det, till exempel om det är fråga om underleverantörer till ett kärnkraftverk som kan gå till vilken godkänd företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning som helst för att genomgå en läkarundersökning innan arbetet inleds. Strålskyddsdirektivet kräver inte heller att en läkare utses. Direktivet kräver att uppföljning av hälsotillstånd ska ordnas för arbetstagare som hör till kategori A och läkaren eller

motsvarande företagshälsovård ska vara kvalificerad för denna uppgift. Det gäller lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A, enligt vilken Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fortsättningen ska godkänna företagsläkarens behörighet utifrån intyg istället för den behörighet som tidigare konstaterades av Strålsäkerhetscentralen.

I 2 mom. föreslås det att under mellanåren i den tidsperiod som avses i 1 mom. ska det säkerställas att arbetstagaren informerar en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning om det sedan den senaste läkarundersökningen har skett sådana väsentliga förändringar i arbetstagarens hälsotillstånd som kan påverka personens förutsättningar att arbeta i strålningsarbete. Ett krav i strålskyddsdirektivet är att den läkare som utför uppföljningen av hälsotillståndet årligen bedömer om arbetstagaren lämplighet för kategori A. I Finland är det praxis att arbetstagare med tre års mellanrum går på läkarundersökningar och under mellanåren räcker det med arbetstagarens försäkran att det inte har skett några förändringar i hälsotillståndet eller arbetsuppgifterna. Om det inte har skett några väsentliga förändringar i arbetstagarens hälsotillstånd, kan läkaren utifrån de uppgifter som inkommit göra en bedömning för mellanåren utan att träffa arbetstagaren. Kraven på detta förfarande finns för tillfället i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete och nu är det är meningen att dessa krav ska överföras till lagen.

I 3 mom. föreslås det att en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska utföra en extra läkarundersökning av arbetstagaren om det sker en väsentlig förändring i arbetstagarens hälsotillstånd. Det är meningen att arbetstagaren också ska genomgå en extra läkarundersökning innan det sker en förändring i arbetsuppgifterna som hör till strålningsarbetet, när den företagsläkare som är förtrogen med effekterna av strålningen och som har genomfört uppföljningen av hälsotillståndet har konstaterat att arbetstagaren enbart lämpar sig för strålningsarbete under vissa förutsättningar.

Vid behov utfärdas även i fortsättningen de exempel som finns i bilagorna till ST 7.5 om företagsläkare som är förtrogen med effekterna av strålning och den bedömning läkaren gör av arbetstagarens lämplighet som anvisning från Strålsäkerhetscentralen.

I 4 mom. föreslås det att företagsläkaren förtrogen med effekterna av strålning ska förses med uppgifter om förhållandena på arbetsplatsen, resultaten av individuell dosövervakning och andra uppgifter som behövs för att övervaka hälsotillståndet. Bestämmelsen behövs för att den läkare som genomför övervakningen av hälsotillståndet ska ha all information som behövs om faktorer som inverkar på arbetstagarens hälsa. Kravet ska gälla både verksamhetsutövaren och en extern arbetstagares arbetsgivare. Bestämmelser om samma krav finns i 33 § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd.

96 §. *Förbud mot att låta utföra strålningsarbete.* I 1 mom. föreslås det att om en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning bedömer att en arbetstagare inte kan utföra en uppgift där han eller hon placeras i kategori A, får arbetstagaren inte placeras i den kategorin eller anvisas motsvarande uppgift. Ett exempel på det är en situation där en röntgenskötare inte lämpar sig för att framställa radioaktiva läkemedel för patientundersökning på en isotopavdelning. Då kan han eller hon inte heller anvisas en uppgift där ett radioaktivt läkemedel ska injiceras i en patient. Skötaren kan ändå eventuellt klassificeras enligt kategori A eller B och hänvisas till en röntgenavdelning för att genomföra röntgenundersökningar. Klassificeringen i kategori A skulle alltså i det här fallet inte vara kategoriskt negativ utan hänga på uppgifterna. Bestämmelsen motsvarar 33 a § i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd, och genom den verkställs artikel 47 i strålskyddsdirektivet. En företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning har till uppgift att undersöka och bedöma hälsomässig lämplighet. Verksamhetsutövaren ansvarar för att bestämmelsen iakttas när det gäller de egna arbetstagar-

na. När det gäller en extern arbetstagare är det både verksamhetsutövaren, på vars ansvar arbetstagaren arbetar, och arbetsgivaren, som gör klassificeringen av den externa arbetstagaren, som ansvarar för att bestämmelsen iakttas.

I 2 mom. föreslås det att om arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen, får han eller hon inte anvisas strålningsarbete förrän det på det sätt som avses i 106 § har konstaterats att arbetstagaren i fråga kan utföra strålningsarbete. Arbetsgivaren ansvarar för att höra en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning och arbetstagarens lämplighet för strålningsarbete bedöms i en sådan situation. Kravet ska gälla både verksamhetsutövaren och arbetsgivaren. Genom momentet verkställs kravet i artikel 49.3 i strålskyddsdirektivet på att villkoren för ytterligare exponering ska godkännas av företagshälsovården om dosen för en arbetstagare är högre än någon dosgräns. I Finland utgörs den företagshälsovård som avses i direktivet av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning som godkänts av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

I 3 mom. föreslås det att en arbetstagare ska ha rätt att föra i 1 och 2 mom. avsedda ärenden som gäller honom eller henne själv för prövning till Strålsäkerhetscentralen. Arbetsgivaren ska upplysa arbetstagaren om denna rättighet.

97 §. *Särskild övervakning av hälsotillstånd.* I paragrafen föreslås det att åtgärder utöver den övervakning av hälsotillstånd som avses i 95 § måste vidtas för att skydda arbetstagarens hälsa, baserat på vad en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning anser vara behövliga om arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare. Med dosgräns avses dosgränsen för arbetstagare. Sådana fortsatta åtgärder som en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning anser nödvändiga kan till exempel bestå av dekontaminationsåtgärder, brådskande vårdåtgärder och fortsatta undersökningar. Kravet ska gälla verksamhetsutövaren vad de egna arbetstagarna beträffar. Vad externa arbetstagare beträffar ska verksamhetsutövaren ansvara för dekontaminationsåtgärder och arbetsgivaren för att ordna särskild övervakning av hälsotillstånd och för eventuella vård- och undersökningsåtgärder. Verksamhetsutövaren och arbetsgivaren ska samarbeta för att reda ut var och hur en dos som är högre än dosgränserna har uppkommit.

98 §. *Uppsägningsförbud.* I paragrafen föreslås det att en anställning eller ett offentligrättsligt anställningsförhållande inte får sägas upp på den grunden att arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare. Kravet gäller arbetsgivaren.

Bestämmelsen motsvarar 33 c § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. Om dosen är högre än dosgränsen, ska en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning höras om arbetstagaren kan fortsätta i strålningsarbete som arbetstagare i kategori A. Om läkarens utlåtande om att strålningsarbetaren kan fortsätta i kategori A är nekande, ska arbetsgivaren inte ha rätt att säga upp arbetstagaren på grund av exponering för en dos som är högre än dosgränsen, utan arbetstagaren ska överföras till en annan uppgift. Den internationella arbetsorganisationen (ILO) har betonat den här principen tydligt i den nationella lagstiftningen. Detta nämns även i punkt 3.112 b i IAEA:s rekommendationer GSR Part 3.

99 §. *Åldersrestriktioner och exponeringsförhållanden för praktikanter och studerande.* I 1 mom. föreslås det att strålningsarbetare ska vara 18 år eller äldre.

I 2 mom. föreslås det att strålskyddet för praktikanter och studerande ska anordnas på samma sätt som för arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet. Med arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet avses både strålningsarbetare som hör till kategori A eller B och även andra arbetstagare.

I 3 mom. föreslås det att en praktikant eller studerande som har fyllt 16 år men ännu inte 18 år endast i den utsträckning det behövs för personens utbildning eller för därmed sammanhängande praktik ska få delta i användning av strålkällor. Sådana personer får dock inte placeras i kategori A eller anvisas motsvarande uppgift. Kraven gäller både verksamhetsutövaren och arbetsgivaren.

I 37 § i den nuvarande strålningslagen finns redan kravet på 18 års åldersgräns för strålningsarbete. Gränsen har inte att göra med att en ung arbetstagare skulle vara känsligare för de hälsoskador strålning medför, utan med att det krävs att strålningsarbetaren ska förstå risken som strålningsarbetet medför och den omsorgsplikt det förutsätter. Kravets betydelse framhävs i synnerhet i strålningsarbete där anordningar som alstrar strålning och radioaktiva ämnen används, där användningen särskilt kan medföra strålsäkerhetsincidenter.

Det är dock inte meningen att man genom att fastställa en åldersgräns ska förhindra utbildningen av unga arbetstagare. Därför ska det fastställas att en praktikant eller studerande som har fyllt 16 år i den utsträckning det är nödvändigt för personens utbildning eller för därmed sammanhängande praktik får delta i användning av strålkällor. Motsvarande konkreta bestämmelse finns i 37 § i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd. Personer under 18 år kan till exempel finnas i läroavtalsutbildning eller annan arbetspraktik. Utbildningens inskolning i användningen av strålning sker under ledning av yrkeskunniga lärare och strålningsexponeringen är inte kontinuerlig på grund av undervisningens natur.

Exponeringsförhållandena och strålskyddet för 16 år fyllda, men under 18 åriga arbetspraktikanter och studerande ska motsvara exponeringsförhållandena och strålskyddet för strålningsarbetare som hör till kategori B. I praktiken har det varit så även nu, men det har inte föreskrivits separat genom lag. På arbetspraktikanter och studerande som har fyllt 18 år och som exponeras för strålning ska samma krav som för strålningsarbetare tillämpas. Genom bestämmelsen verkställs motsvarande krav i artikel 33.1 och 33.2 i strålskyddsdirektivet.

I 4 mom. föreslås det att bestämmelser om dosgränserna för praktikanter och studerande, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

100 §. *Skydd under graviditet och amning.* I 1 mom. föreslås det att när en arbetstagare upplyser verksamhetsutövaren eller, om det är fråga om en extern arbetstagare, sin arbetsgivare om att hon är gravid eller ammar ska fostret och det ammade barnet skyddas på samma sätt som en enskild individ i allmänheten. Bestämmelsen motsvarar 5 § i den gällande strålskyddsförordningen. Genom momentet verkställs kraven i artikel 10.1 i strålskyddsdirektivet. Syftet med momentet är att föreskriva om strålskydd för foster och ammade barn. Kravet ska gälla både verksamhetsutövaren och arbetsgivaren.

När en arbetstagare upplyser verksamhetsutövaren eller, om det är fråga om en extern arbetstagare, sin arbetsgivare om att hon är gravid, ska hennes arbete ordnas så att fostrets ekvivalenta dos är så låg som det med praktiska åtgärder är möjligt, och att den under den återstående graviditeten åtminstone inte är högre än dosgränsen för allmänheten som fastställs närmare genom förordning av statsrådet. När en arbetstagare upplyser verksamhetsutövaren eller, om det är fråga om en extern arbetstagare, sin arbetsgivare om att hon ammar ett barn, ska hon inte utföra sådant arbete som medför betydande risk för intag av radionuklider och för att kroppen ska kontamineras. Sådant arbete är till exempel arbete med öppna strålkällor, där betydande mängder radioaktiva ämnen kan hamna i arbetstagarens kropp och samlas i bröstmjölken.

I 2 mom. föreslås det att strålningsarbetare ska påminnas om hur viktigt det är att de omständigheter som avses i 1 mom. anmäls. Arbetstagarna kan påminnas om saken till exempel vid arbetsplatsmöten eller motsvarande tillfällen samt genom att fästa ett meddelande om det på arbetsplatsens anslagstavla. Det är viktigt för att arbetsgivaren och verksamhetsutövaren ska kunna göra en ny bedömning av arbetstagarens arbetsförhållanden och ordna dem så att fostrets och det ammade barnets strålsäkerhet säkerställs.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om åtgärder för skydd av foster och ammade barn ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

101 §. *Anmälan om uppgifter till dosregistret för arbetstagare.* I 1 mom. föreslås det att de uppgifter om individuell dosövervakning som avses i 20 § 2 mom. ska anmälas regelbundet till dosregistret för arbetstagare för strålningsarbetare i kategori A. Kravet gäller verksamhetsutövaren vad de egna arbetstagarna som hör till kategori A beträffar och verksamhetsutövaren eller arbetsgivaren vad en extern arbetstagare beträffar, beroende på vem som ordnar dosövervakningen.

I 2 mom. föreslås det att dosregistret för arbetstagare regelbundet ska få de uppgifter som avses i 1 mom. även avseende arbetstagare i kategori B om övervakningen av exponeringsförhållandena har utförts såsom individuell dosövervakning av strålningsarbetare i kategori B verkställd av en dosimetritjänst. För arbetstagare i kategori B finns inget krav på individuell dosövervakning, däremot krävs kontroll av deras exponeringsförhållanden. Kontrollen av exponeringsförhållandena genomförs till viss grad i form av individuell dosövervakning av arbetstagare i kategori B som utförs av en dosimetritjänst. Då är det ändamålsenligt att även dessa doser anmäls till dosregistret för arbetstagare ifall de behövs senare.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om hur uppgifter ska anmälas till dosregistret.

102 §. *Skyldigheter för verksamhetsutövare avseende skyddet av sina egna arbetstagare.* I paragrafen föreslås det att verksamhetsutövare som är arbetsgivare ska fullgöra de skyldigheter som avses i 88–101 § i syfte att skydda sina egna arbetstagare.

103 §. *Skyldigheter för externa arbetstagares arbetsgivare.* I paragrafen föreslås bestämmelser om skyldigheter för externa arbetstagares arbetsgivare. Paragraferna som gäller skydd av externa strålningsarbetare är i huvudsak nya och genom dem verkställs kraven i artikel 51 i strålskyddsdirektivet. Genom paragraferna klarläggs arbetsgivarens och verksamhetsutövarens ansvar för skyddet av en extern arbetstagare. Nu finns det mycket kortfattade bestämmelser om detta i 37 a § i den strålskyddslag som föreslås bli upphävd. Externa arbetstagare ska skyddas på samma sätt som verksamhetsutövarens egna arbetstagare. Utöver vad som föreskrivs i 96 och i 98–100 § ska arbetsgivare för externa arbetstagare ta hand om följande förpliktelser.

Enligt 1 punkten ska arbetsgivaren på förhand i enlighet med 89 § 2 mom. utreda en arbetstagares tidigare yrkesmässiga exponering samt bedöma den totala mängd strålning som arbetstagaren kommer att exponeras för i arbetet hos olika verksamhetsutövare. Verksamhetsutövaren ska bedöma framtida exponering för strålning i den verksamhet verksamhetsutövaren ansvarar för och arbetsgivaren ska bedöma den totala exponeringen av arbetstagaren i arbetet hos alla verksamhetsutövare för att säkerställa att arbetstagarens stråldos inte blir högre än de föreskrivna dosgränserna. Arbetsgivaren har information om arbetstagarens alla arbetsplatser och därmed en helhetsuppfattning av de doser arbetstagaren har utsatts för. Det är ändamålsenligt för verksamhetsutövaren och arbetsgivaren att samarbeta i bedömningen av arbetstagarens doser med beaktande av det 54 § i arbetarskyddslagen föreskriver om den omsorgsplikt de som verkar på en gemensam arbetsplats har.

Enligt 2 punkten ska en extern arbetstagares arbetsgivare klassificera strålningsarbetare i enlighet med 90 §. Den externa arbetstagarens arbetsgivare ska ha huvudansvaret för att klassificera i kategorierna A eller B, eftersom han har uppgifter om alla arbeten arbetstagarna har utfört. Verksamhetsutövaren ska ansvara för att kontrollera att klassificeringen är ändamålsenlig för den verksamhet verksamhetsutövaren ansvarar för.

Enligt 3 punkten ska en extern arbetstagares arbetsgivare ordna övervakning av hälsotillstånd och särskild övervakning av hälsotillstånd i enlighet med 95 och 97 § för strålningsarbetare inom kategori A. Verksamhetsutövaren ska ansvara för att säkerställa att övervakning av hälsotillstånd och särskild övervakning av hälsotillstånd ordnas.

Enligt 4 punkten ska en extern arbetstagares arbetsgivare för egen del se till att arbetstagarna får utbildning, introduktion i arbetet och fortbildning i enlighet med 33 och 34 §.

Enligt 5 punkten ska en extern arbetstagares arbetsgivare konsultera en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning i enlighet med 97 § om en arbetstagares stråldos är högre än dosgränsen. Konsultationen ska gälla en situation där arbetstagarens dos är högre än dosgränsen och en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska bedöma under vilka förutsättningar arbetstagaren kan fortsätta utföra strålningsarbete efter det.

Enligt 6 punkten ska en extern arbetstagares arbetsgivare för egen del se till att tillbörliga uppgifter och resultaten av individuell dosövervakning anmäls till dosregistret för arbetstagare i enlighet med 101 §.

Enligt 7 punkten ska en extern arbetstagares arbetsgivare för egen del se till att den information som avses i 94 § och 95 § 2 mom. delges och de uppgifter som avses i 95 § 4 mom. lämnas till en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning så att denna ska kunna sköta övervakningen av arbetstagarnas hälsotillstånd.

104 §. *Skyldigheter för verksamhetsutövare avseende skyddet av externa arbetstagare.* I paragrafen föreslås bestämmelser om verksamhetsutövares skyldigheter att skydda externa arbetstagare. Verksamhetsutövaren ska ansvara för att skydda externa arbetstagare till de delar arbetstagaren deltar i det arbete som verksamhetsutövaren ansvarar för.

Utöver vad som föreskrivs i 99 och 100 §, ska verksamhetsutövare vidta följande åtgärder i syfte att skydda externa arbetstagare:

Enligt 1 mom. 1 punkten ska verksamhetsutövaren på förhand i enlighet med 89 § utreda den externa arbetstagarens tidigare yrkesmässiga exponering och bedöma på förhand hurudan exponering den externa arbetstagaren utsätts för i arbete som verksamhetsutövaren har ansvar för och på vilka sätt exponeringen kan minskas. Arbetsgivaren ska också på sin sida på förhand utreda den externa arbetstagarens tidigare yrkesmässiga exponering. Utöver detta i enlighet med 89 § ska arbetsgivaren på förhand bedöma den exponering arbetstagaren sammanlagt för alla de verksamhetsutövare arbetstagaren arbetar. Arbetsgivaren har information om arbetstagarens alla arbetsplatser och därmed en helhetsuppfattning av de doser arbetstagaren har utsatts för. Det är dock ändamålsenligt för verksamhetsutövaren och arbetsgivaren att samarbeta i bedömningen av arbetstagarens doser med beaktande av det 54 § i arbetarskyddslagen föreskriver om den omsorgsplikt de som verkar på en gemensam arbetsplats har. Det är även verksamhetsutövarens skyldighet att på förhand utvärdera metoder för att minska den strålning arbetstagaren exponeras för på det sätt som föreskrivs i 89 §.

Enligt 1 mom. 2 punkten ska verksamhetsutövaren säkerställa att den kategori som arbetsgivaren i enlighet med 90 § har placerat den externa arbetstagaren i är korrekt med hänsyn till den

verksamhet som verksamhetsutövaren har ansvar för. Arbetsgivaren har huvudansvaret för att klassificera den externa arbetstagaren i kategori A eller B, eftersom han har information om alla arbetstagarens arbeten.

Enligt 1 mom. 3 punkten ska verksamhetsutövaren ordna övervakning av exponeringsförhållandena och individuell dosövervakning i enlighet med 92 § för externa arbetstagare i kategori A i verksamhet som verksamhetsutövaren ansvarar för och anmäla de uppgifter som avses i 20 § 2 mom. till dosregistret. Verksamhetsutövaren och arbetsgivaren ska samarbeta och förmedla resultaten av dosövervakningen till varandra, så att både arbetsgivaren och verksamhetsutövaren kan kontrollera att arbetstagarens dos är lägre än dosgränsen.

Enligt 1 mom. 4 punkten ska verksamhetsutövaren säkerställa övervakning av hälsotillståndet i enlighet med 95 § hos externa arbetstagare i kategori A och särskild övervakning i enlighet med 97 § och dessa arbetstagare med avseende på sin hälsa kan utföra det anvisade arbetet i verksamhet som verksamhetsutövaren har ansvar för. Den externa arbetstagarens arbetsgivare har en skyldighet att sköta om övervakning av hälsotillstånd och särskild övervakning av hälsotillstånd.

Enligt 1 mom. 5 punkten ska verksamhetsutövaren för egen del se till att de uppgifter som avses i 95 § 4 mom. lämnas till en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning. Dessa uppgifter utgörs till exempel av förhållandena på den externa arbetstagarens arbetsplats och uppgifter om arbetstagarens arbete som behövs för övervakning av hälsotillstånd.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren och arbetsgivaren kan ingå en skriftlig överenskommelse om att arbetsgivaren ska sköta den individuella dosövervakningen och anmäla uppgifterna till dosregistret enligt vad som föreskrivs i 1 mom. 3 punkten. Den verksamhetsutövare åt vilken en arbetstagare i kategori A utför arbete ska ha det främsta ansvaret för att ordna den individuella dosövervakningen av arbetstagaren i fråga. Det förekommer dock situationer när det är ändamålsenligt att arbetsgivaren ordnar individuell dosövervakningen. En sådan situation kan till exempel uppstå när arbetstagaren arbetar åt flera verksamhetsutövare. Då kan arbetstagaren ha med sig sin personliga dosimeter och använda den i allt sitt arbete. Då räknas doserna för alla arbeten ihop på samma mätare. Om arbetstagaren använder olika mätare för alla verksamhetsutövares arbeten, blir de doser som är högre än tröskeln för registrering inte registrerade i dosregistret. Om arbetsgivaren ordnar individuell dosövervakning åt arbetstagaren ska detta avtalas skriftligt med verksamhetsutövaren för att säkerställa att den individuella dosövervakningen inte blir ogjord av misstag. För den som ordnar individuell dosgranskning, antingen verksamhetsutövaren eller arbetsgivaren, gäller alla kraven på dosövervakning och anmälning av uppgifter. På motsvarande sätt ska den andra av de nämna aktörerna (arbetsgivaren eller verksamhetsutövaren), som inte är primärt ansvarig för de nämnda funktionerna, säkerställa att den individuella dosövervakningen är ordnad och att de uppgifter som behövs har anmälts.

I 3 mom. föreslås det att på skydd av externa arbetstagare i arbete som en verksamhetsutövare har ansvar för tillämpas vad som föreskrivs i 94, 130 och 131 § om strålsäkerhetsincidenter och exponering till följd av dem. Verksamhetsutövaren och arbetsgivaren ska också utan dröjsmål förmedla uppgifter till varandra om strålsäkerhetsincidenter och den exponering för strålning de orsakar.

I 4 mom. föreslås det att verksamhetsutövare även med iakttagande av vad som föreskrivs i denna paragraf om skydd av externa arbetstagare ska sörja för skyddet av enskilda näringsidkare som deltar i strålningsverksamhet hos dem. När en enskild näringsidkare deltar i en annan verksamhetsutövares strålningsverksamhet som extern arbetstagare, gäller kraven i 104 § i denna lag den andra verksamhetsutövaren.

105 §. *Skyldighet för arbetstagare att medverka i utredning av exponering.* I 1 mom. föreslås det att arbetstagaren ska vara skyldig att medverka när det utreds i vilken omfattning han eller hon har exponerats för strålning om det finns grundad anledning att misstänka att en arbetstagare har exponerats för en stråldos som är högre än dosgränsen. Bestämmelsen motsvarar 33 c § 1 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd vad utredning av strålningsexponering beträffar.

Motsvarande bestämmelse ingår i strålskyddslagen (174/1957) och den nuvarande strålskyddslagen och gäller deltagande i undersökning som behövs för att utreda exponering och utredning av effekterna av den. Den föreslagna bestämmelsen om utredning av exponering för strålning förutsätter i praktiken att arbetstagaren deltar i en kromosomanalys i form av ett blodprov med hjälp av vilket exponeringen kan utredas. Det finns ingen ersättande metod för kromosomanalys för att konstatera exponering. Bestämmelsen behövs för att arbetstagaren ska förpliktas att hjälpa till att enligt 131 § utreda faktorerna bakom en dos som är högre än dosgränsen och det eventuella äventyrande av hälsan den har medfört. Syftet med undersökningen av den exponering för strålning en strålsäkerhetsincident har medfört är att stöda verksamhetsutövarens eller arbetsgivarens beslut om korrigerande åtgärder för att förhindra att motsvarande inträffar i framtiden. Det här kan även ha väsentlig betydelse för berättigandebedömningen av om verksamhetsutövarens strålningsverksamhet kan fortsätta.

Enligt 2 mom. finns bestämmelser om skyldigheten för arbetstagare att delta i hälsoundersökning i 13 § i lagen om företagshälsovård. Enligt 1 mom. i paragrafen i fråga får en arbetstagare inte utan grundad anledning vägra delta i en hälsoundersökning enligt denna lag som är nödvändig vid placering i arbete eller under arbetets gång för att utreda hans eller hennes hälsa i sådant arbete eller sådan arbetsmiljö som medför särskild risk för insjuknande, eller för att utreda hans eller hennes arbets- eller funktionsförmåga på grund av krav som beror på arbetet och som riktar sig mot hälsan. Enligt 4 § i statsrådets förordning om hälsoundersökningar i arbete som medför särskild fara för ohälsa är hälsoundersökningar kliniska undersökningar som görs av läkare samt andra kompletterande undersökningar, undersökningar eller delar av undersökningar samt funktionstest och exponeringsmätningar som gjorts under en läkares övervakning. I undersökningen iakttas lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), där patientens vård bygger på frivillighet. Även om propositionen inte begränsar patientens rättigheter, kan det konstateras att det för att utreda om arbetstagaren har exponerats för en dos som är högre än dosgränsen och för att säkerställa exponeringsförhållandena på arbetsplatsen är nödvändigt att utföra en kromosomanalys från ett blodprov, för att i efterhand kunna konstatera en betydande stor dosöverskridning eller på motsvarande sätt att exponeringen har varit liten. Kromosomanalysen bör ske inom några timmar från exponeringen för att arbetstagaren själv ska ha nytta av undersökningen vad det egna hälsotillståndet beträffar. Undersökningen kan i sig genomföras även senare, men för arbetstagaren saknar eventuella vårdåtgärder effekt efter en längre tid. 97 § innehåller närmare bestämmelser om arbetsgivarens skyldighet att ordna särskild övervakning av hälsotillstånd när arbetstagarens dos är högre än dosgränsen.

106 §. *Läkarutlåtande om lämplighet för strålningsarbete.* I 1 mom. föreslås det att strålningsarbetare som placeras i kategori A måste konstateras lämpliga för strålningsarbete innan arbetet inleds och minst en gång om året så länge arbetet pågår. Bestämmelsen motsvarar 33 § 1 mom. i den nuvarande strålskyddslagen. Genom bestämmelsen verkställs kraven i artikel 45 i strålskyddsdirektivet. Vidare föreslås det att lämpligheten för strålningsarbete även måste kontrolleras om det konstateras eller misstänks att arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare. Genom bestämmelsen verkställs kravet i artikel 49.3 i strålskyddsdirektivet på att villkoren för ytterligare exponering ska godkännas av företagshälsovården om arbetstagarens dos är högre än dosgränsen. 96 § 2 mom. innehåller bestämmelser om hörande av läkare.

I 2 mom. föreslås det att lämpligheten för strålningsarbete ska konstateras av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning utifrån arbetstagarens hälsotillstånd, enligt följande klassificering:

1) lämplig,
2) lämplig på vissa villkor,
3) olämplig.

Genom kravet verkställs kraven i artikel 46 i strålskyddsdirektivet, som för tillfället finns i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete.

I 3 mom. föreslås det att en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning i samband med läkarundersökning ska ge arbetstagaren ett intyg om att denne är lämplig för strålningsarbete och om villkoren på vilka denne kan fortsätta i strålningsarbete. Intyget ska ges till arbetstagaren i samband med läkarintyget. Genom kravet ersätts kravet i 33 b § 1 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd, enligt vilket arbetstagaren på begäran ska få den ansvarige läkarens skriftliga utlåtande om arbetstagarens lämplighet för kategori A.

I 4 mom. föreslås det att följande ska anges i läkarintyg som avser övervakning av hälsotillstånd:

1) den klassificering som avses i 2 mom.,
2) eventuella restriktioner som avser strålningsarbete,
3) datumet för den senaste kontrollen utförd av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning,
4) giltighetstid för läkarintyget.

Genom kravet verkställs krav som motsvarar dem i bilaga X del B punkt 1 b i strålskyddsdirektivet.

107 §. *Skyldighet för läkare att ta kontakt.* I 1 mom. föreslås det att en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska ta kontakt med Strålsäkerhetscentralen om en observation gjord inom ramen för övervakning av hälsotillstånd ger anledning att misstänka att strålsäkerheten har äventyrats i betydande grad. Med bestämmelsen ersätts kravet i 13 § 2 mom. i överensstämmelse med den nuvarande strålskyddsförordningen, enligt vilket den som utför övervakning av hälsotillstånd vid behov ska underrätta Strålsäkerhetscentralen om sådana iakttagelser vid övervakningen som kan ge anledning att utreda om arbetstagaren har utsatts för strålning på ett avvikande sätt.

Om läkaren vid övervakning av hälsotillstånd upptäcker saker som gör att man kan misstänka att arbetstagaren kan ha exponerats för strålning som antingen till sin mängd eller kvalitet är avvikande från det vanliga så att strålsäkerheten kan ha äventyrats väsentligt, ska läkaren ta kontakt med Strålsäkerhetscentralen. Kontakten sker i form av en konsultation. Läkaren förvissar sig vid diskussionen med Strålsäkerhetscentralen om att han eller hon riktigt har uppfattat förhållandena på arbetsplatsen och exponeringen där när övervakningen av hälsotillståndet genomförts. Konfidentiell information behöver inte lämnas ut. Till Strålsäkerhetscentralen uppges verksamhetsutövarens namn, men inte nödvändigtvis arbetstagarens personuppgifter eller namn. På så sätt kan Strålsäkerhetscentralen säkerställa att verksamhetsutövare vidtar de skyddsåtgärder som behövs och att hälsokontrollen av arbetstagaren är ändamålsenlig.

I 2 mom. föreslås det att läkaren trots bestämmelserna om sekretess får ge Strålsäkerhetscentralen den information som behövs för att utreda saken. Rätten att lämna ut information omfattar dock när det gäller personuppgifter endast sådana uppgifter som är nödvändiga i ärendet.

108 §. *Anmälning och bevarande av hälsouppgifter.* I 1 mom. föreslås det att journalhandlingar avseende företagshälsovård för strålningsarbetare i kategori A ska innehålla de uppgifter om arbetsuppgifter och anställningsförhållanden som behövs för att övervaka arbetstagarnas hälsotillstånd. Handlingarna ska dessutom innehålla resultaten av den övervakning av hälsotillstånd som en strålningsarbetare i kategori A har genomgått innan det aktuella anställningsförhållandet inleddes i syfte att fastställa huruvida personen är lämplig för arbetet. Informationen ska hållas uppdaterad så länge arbetstagaren omfattas av kategorin i fråga.

En företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning får resultaten av arbetstagarnas individuella dosövervakning elektroniskt från Strålsäkerhetscentralens dosregister före övervakningen av hälsotillståndet. Läkaren ska inte behöva föra journal över doserna separat, även om det förutsätts i artikel 48 i strålskyddsdirektivet. Hälsouppgifterna behöver inte heller lämnas ut till arbetsgivaren eller verksamhetsutövaren, utan uppgifterna om arbetsgivarens lämplighet för kategori A ges genom läkarutlåtandet.

I 2 mom. föreslås det att de uppgifter som avses i 1 mom. trots bestämmelserna om sekretess ska få lämnas till Strålsäkerhetscentralen för behandling av ett sådant ärende som avses i 96 § 3 mom. eller om det är nödvändigt för övervakningen. De kan till exempel vara uppgifter som antecknats i patientjournalen om hälsokontrollen, som kan behövas till exempel i situationer där arbetstagaren har flyttats från arbete i kategori A och är missnöjd med sin arbetsgivares eller verksamhetsutövarens beslut. Om uppgifterna till Strålsäkerhetscentralen enbart kunde skickas in via arbetstagaren själv, kunde han eller hon låta bli att uppge väsentliga uppgifter som påverkat beslutet för myndigheten.

I 34 a § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd finns en bestämmelse om vilka uppgifter som får lämnas ut från arbetstagarens journal. Nu ska utlämnande av information enbart gälla uppgifter som avses i 1 mom. som är nödvändiga för övervakning av hälsotillstånd och resultaten från övervakningen.

I 3 mom. föreslås det att en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska förse verksamhetsutövaren och arbetsgivaren för externa arbetstagare med de uppgifter avseende arbetstagarens hälsotillstånd som behövs för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i denna lag. En sådan situation uppstår till exempel när det har skett en sådan förändring i arbetstagarens hälsotillstånd att arbetstagaren inte längre lämpar sig för kategori A eller B.

13 kap. Medicinsk exponering

Detta kapitel tar upp medicinsk exponering orsakad av joniserande strålning. Bestämmelser om medicinsk användning av icke-joniserande strålning finns enbart i 2 § 2 mom. och 164 § i denna lag.

109 §. *Berättigandebedömning av medicinsk exponering.* I 1 mom. föreslås det att vid berättigandebedömning av medicinsk exponering ska hänsyn tas å ena sidan till de förväntade fördelarna med den avsedda undersökningen, åtgärden eller behandlingen som medför exponering för strålning, vilket inkluderar de direkta hälsofördelarna för patienten eller den symptomfria personen och fördelarna för samhället, å andra sidan till den eventuella skada som exponeringen kan medföra.

Enligt 28 punkten i ingressen till strålskyddsdirektivet har viktiga tekniska och vetenskapliga framsteg inom sjukvården i Europa lett till en märkbar ökning av patientexponeringen, i synnerhet på grund av det ökade antalet datortomografiundersökningar. Strålskyddsdirektivet betonar att medicinsk exponering måste vara berättigad, även när det gäller exponering av personer utan medicinska symptom. I strålskyddsdirektivet avser begreppet hälsa enligt Världs-

hälsoorganisationen en individs fysiska, psykiska och sociala välbefinnande och inte bara frånvaro av sjukdom och svaghet (28 punkten i ingressen till strålskyddsdirektivet). Med personer utan symptom avses personer som är föremål för hälsoscreening samt personer som deltar i hälsoundersökningar. Särskild uppmärksamhet fästs vid berättigandebedömningen för hälsoundersökningar som utförs på individuella grunder (individual health assessment). Ett exempel är datortomografi av hela kroppen, som i Finland och de övriga av Europeiska unionens medlemsstater i allmänna fall inte har bedömts vara berättigad för att undersöka en symptomfri person för den händelse personen eventuellt har cancer.

Direktivets berättigandebedömning för medicinsk exponering bygger på rekommendationerna som publicerats i Internationella strålskyddskommissionens rekommendationer (ICRP-103). Berättigandebedömningen delas in i tre olika nivåer. På den första nivån (nivå 1) konstateras det vara en självklarhet att användningen av medicinsk strålning är berättigad. På den andra nivån (nivå 2) görs en generell bedömning att en viss medicinsk exponering i regel är berättigad, eller undersökningen är berättigad om vissa medicinska indikatorer finns. På den tredje nivån (nivå 3) bedöms berättigandet på individnivå.

I momentet preciseras berättigandebedömningen för medicinsk exponering genom att det utöver den allmänna bedömningen ska göras en bedömning specifikt för patienten. En undersökning som bedömts berättigad på nivå 2 är inte nödvändigtvis berättigad på nivå 3, om undersökningen till exempel inte inverkar på behandlingen om medicineringen inte ska ändras eller en egentlig behandlingsmetod saknas. Om man till exempel misstänker en infektion i käkhålan kan patienten på grund av en annan infektion redan ta en sådan antibiotika som också skulle behövas för att behandla infektionen i käkhålan, vilket innebär att en röntgenundersökning inte skulle ändra på behandlingen. Då är en röntgenundersökning inte berättigad. Å andra sidan kan en undersökning som inte har bedömts berättigad för en viss undersökning på nivå 2 vara berättigad på nivå 3, om till exempel metalldelar i patienten förhindrar användningen av magnetröntgen och en röntgenundersökning bedöms vara av nytta för patienten. Berättigandebedömningen av medicinsk exponering ska alltså i sista hand alltid göras på nivå 3. Vid behov ska den allmänna berättigandebedömningen (på nivå 2) även ta yrkesmässig exponering och exponeringen av allmänheten i beaktande. De nämnda exponeringarna ska dock inte tas i beaktande på den tredje nivån. Med berättigandebedömning av metoder av nytt slag avses i 24 § bedömning på nivå 2. När det gäller medicinsk exponering görs en sådan här berättigandebedömning i förväg och resultaten av bedömningen tas i beaktande bland annat i riktlinjer för remittering.

Fördelarna och nackdelarna för samhället framkommer i synnerhet i berättigandebedömningen av screeningundersökningar som fördelar och nackdelar för folkhälsan. Nackdelarna kan till exempel framkomma som höga kostnader för de fortsatta undersökningar falska positiva resultat medför samt för behandlingar som överdiagnostisering medför. Finlands Cancerregister publicerar statistik och forskning om screeningar. Bestämmelser om berättigandebedömningen av screening finns i 3 § i statsrådets förordning om screening (339/2011).

Bestämmelser om jämförelsen av fördelar och nackdelar med medicinsk forskning på människor finns i 4 § i lagen om medicinsk forskning.

Det ska finnas närmare bestämmelser som utfärdas genom förordning av statsrådet om hur en berättigandebedömning görs och om förfaringssätten, bland annat för hur man beaktar alternativa tillvägagångssätt för undersökningar, åtgärder eller behandlingar, nya typer av metoder och ny teknologi, syftet med exponeringen och den exponerade personens egenskaper. När det gäller den vetenskapliga forskningen ska det dessutom föreskrivas om utnyttjande av strålsäkerhetsdelegationen och hörande av en strålexpert i berättigandebedömningar i etiska kommit-

téer samt berättigandebedömningen av undersökningar av symptomfria personer som utsätter dem för strålning.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om hur berättigandebedömning ska utföras i praktiken.

110 §. *Berättigande av medicinsk exponering i särskilda fall.* I 1 mom. föreslås det att en undersökning, åtgärd eller behandling som förorsakar medicinsk exponering och som i allmänna fall inte är berättigad i enskilda fall på grund av en persons särskilda behov kan motiveras berättigad. De särskilda fall som avses här förutsätter stark motivering. Det går alltså inte att i förväg förutse att klassificeringen som särskilt fall utifrån en viss indikation eller egenskap alltid berättigar medicinsk exponering av en enskild patient, utan en särskild motivering behövs. Ett särskilt fall kan vara ett särskilt behov som beror på patientens egenskaper, till exempel om ett implantat av metall förhindrar magnetröntgen och därför behöver röntgenundersökning genomföras med en sådan indikation som i normalfallet inte skulle berättiga en röntgenundersökning. Ett annat exempel som kan nämnas är strålbehandling av en gravid patient, vilket i vanliga fall inte är berättigat, men som man under vissa förutsättningar och med vissa arrangemang ändå kan genomföra för att rädda patientens liv och på ett sätt som är tillräckligt säkert för fostret.

I 2 mom. föreslås det att motiveringen ska formuleras individuellt för det enskilda fallet och dokumenteras i journalhandlingarna. Motiveringen ska ta upp patientens egenskaper och andra individuella faktorer specifika för fallet med stöd av vilka det beslutats att undersökningen, åtgärden eller behandlingen är berättigad. Motiveringarna ska finnas med de övriga patientuppgifterna för att senare kunna användas för utreda olägenheter för hälsan som misstänks vara orsakade av strålning.

111 §. *Berättigande av medicinsk exponering av symptomfria personer.* I 1 mom. föreslås det att om det för tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram, ska det i fråga om berättigandet enligt 109 och 110 § formuleras en särskild skriftlig motivering som gäller personen i fråga. Strålskyddsdirektivet fäster särskild uppmärksamhet vid exponering av symtomfri personer, eftersom inga direkta hälsofördelar nödvändigtvis är att vänta om de undersöks. Bestämmelser om det nationella screeningprogrammet finns i statsrådets förordning om screening. I 3 § i förordningen finns bestämmelser om screening utanför det nationella screeningprogrammet, om att den som ordnar screeningen ska presentera en uppskattning av den exponering för strålning screeningen medför till Institutet för hälsa och välfärd innan den inleds. Symptomfria är bland annat personer som behöver röntgenundersökningar för att tidigt kunna konstatera en sjukdom på grund av en mycket stor risk att insjukna, till exempel på grund av en känd genförändring eller på grund av andra kända riskfaktorer. Till berättigandebedömningen hör dock en bedömning av effekterna utifrån vetenskapliga bevis och de övriga bestämmelserna om berättigandebedömning i 109 §. Strålskyddsdirektivet kräver att en separat motivering görs upp för varje person.

I 2 mom. föreslås det att motiveringen ska skrivas av den läkare eller tandläkare som har ansvar för den medicinska exponeringen och han eller hon ska konsultera den som ger remissen. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Genom bestämmelsen verkställs artikel 55.2 h i strålskyddsdirektivet enligt vilken förfarandena för att bedöma om personer utan medicinska symptom ska få undersökas ska följa riktlinjer från relevanta medicinska vetenskapliga föreningar och den behöriga myndigheten. I sista hand den läkare eller tandläkare som ansvarar för den medicinska exponeringen som ansvarar för motiveringen. I det system som används i Finland har dock den som har ger remis-

sen ett betydande ansvar för berättigandebedömningen av undersökningen. Den som ger remissen och läkaren som ansvarar för den medicinska exponeringen ska kunna komma överens om de praktiska arrangemangen för registreringen av motiveringarna. I Finland finns tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och som gör upp kriterierna för antagning till undersökning. I den kontext som avses i denna lag gäller kriterierna både offentliga och privata serviceproducenter.

I 3 mom. föreslås det att en läkare eller tandläkare med ansvar för medicinsk exponering ska säkerställa att symptomfria personer som är föremål för medicinsk exponering har fått den information som avses i 113 § 1 mom. 3 punkten. En symptomfri person måste få information för att kunna fatta beslut om att delta i en undersökning. Den som ger remissen som är skyldig att informera, men i sista hand är det läkaren som ansvarar för den medicinska exponeringen som ansvarar för att säkerställa att personen som är föremål för exponering har fått den information som avses ovan. Den enhet som utför undersökningarna kan komma överens om de praktiska arrangemangen för att få en bekräftelse, men ansvaret kan inte överföras.

112 §. *Optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska ansvara för att kraven på optimering av strålskyddet vid genomförandet av medicinsk exponering uppfylls. Verksamhetsutövare ska dessutom se till att exponeringen av stödpersoner och av personer som deltar i medicinsk forskning blir så låg som möjligt. Stödpersoner ska vara 18 år eller äldre och får inte vara gravida. Strålskyddet för en gravid person som ska undersökas, behandlas eller bli föremål för en åtgärd ska optimeras med hänsyn till den exponering som fostret blir föremål för. Allmänna bestämmelser om principen om optimering finns i 6 § 2 mom. i lagen. Med optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering avses optimering av patientens strålskydd så att exponeringen begränsas till den mängd som är nödvändig för att uppnå det avsedda undersöknings- eller vårdresultatet eller för att utföra en åtgärd. Till optimering av strålskyddet inom strålbehandling hör att en planerad dos ges exakt på önskat ställe och att de friska vävnaderna som är utanför målvolymen skyddas. En stödjande person kan vara en närstående eller anhörig till den som ska undersökas eller en volontär. Han eller hon kan till exempel vara ett stöd för ett barn eller en åldring vid en röntgen- eller isotopundersökning eller stöd hemma åt en patient som har fått isotopbehandling, när patienten under en viss tid tvingas iaktta begränsat umgänge med andra personer. Med en person som deltar i en medicinsk forskning avses en person som ska undersökas enligt lagen om medicinsk forskning, som uttrycker sin fria vilja att delta i undersökningen genom att ge ett skriftligt samtycke. I optimeringen av strålskyddet vid exponering av en gravid person som ska undersökas, behandlas eller som är föremål för en åtgärd ska exponeringen av fostret tas i beaktande, men flera undersökningar och vissa åtgärder och behandlingar kan även utföras på gravida.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska definiera vilka ansvar som ska gälla i fråga om optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering. Verksamhetsutövaren definierar ansvaret för optimeringen och beaktar det som föreskrivs i 114 § om läkare och tandläkare som ansvarar för medicinsk exponering och i 116 § om ansvar för dem som utför undersökningar, åtgärder eller behandlingar.

Optimeringen av strålskyddet genomförs i en multiprofessionell grupp och varje yrkesgrupp kan ha sitt eget ansvar. Vid optimering av strålskyddet vid en röntgenundersökning deltar vanligtvis representanter för tre yrkesgrupper: en radiolog, en sjukhusfysiker och en röntgenskötare. Vid strålbehandling ansvarar en specialist på cancersjukdomar för planeringen och genomförandet av vården, men vanligtvis ansvarar en sjukhusfysiker för doseringen, alltså för att patienten får den behandlingsdos som läkaren har ordinerat. En röntgenskötare ansvarar å sin sida vanligen för att det tekniska genomförandet sker i enlighet med vårdplanen.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövare för optimering av strålskyddet vid den medicinska exponering som undersökningar och åtgärder medför ska använda referensnivåerna avseende exponering av patienter för strålning. Referensnivåerna avseende exponering av patienter tillämpas på exponering för strålning som orsakas av medicinsk avbildning. Enligt nuvarande praxis har Strålsäkerhetscentralen angivit referensnivåer för de vanligaste eller de för exponering för strålning mest betydande undersökningarna och åtgärderna, och bilddiagnostikenheterna har dessutom också kunnat fastställa egna referensnivåer som kan ha varit strängare än Strålsäkerhetscentralens. I praktiken har man som referensnivå valt ett värde som motsvarar en viss procentuell andel av den fördelning av dosen från undersökningen eller åtgärden som patienten har genomgått. Nya bedömningar av referensnivåerna görs med sådana mellanrum att förändringar inte sker onödigt ofta och så att förändringar av dosernas fördelningen som sker på lång sikt tas i beaktande. Referensnivåer för exponering för strålning tillämpas dock inte på strålbehandling. Referensnivåerna har ingen direkt numerisk koppling till dosgränserna eller dosrestriktionerna för arbetstagare eller allmänheten.

Strålskyddsdirektivet skärper kraven på att referensnivåer ska användas för exponering av patienter för strålning och på anordningarnas dosindikatorer. I Finland har hittills Strålsäkerhetscentralens krav och direktiv samt god praxis som är striktare än det gamla strålskyddsdirektivet använts för referensnivåer för exponering för strålning och anordningarnas dosindikatorer och för verksamhetsutövare är inga stora förändringar att vänta med anledning av skärpningen av strålskyddsdirektivets krav.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om tillvägagångssätten för optimering av strålskyddet vid undersökning, åtgärder och behandlingar samt i fråga om optimering av strålskyddet för barn, gravida kvinnor, kvinnor som ammar och symptomfria personer. Dessutom ska Strålsäkerhetscentralen även meddela närmare föreskrifter om referensnivåerna för undersökningarna och åtgärderna och om hur de ska användas.

113 §. *Skyldigheter för den som ger remiss.* I 1 mom. föreslås det att den som ger remissen innan undersökningen, åtgärden eller behandlingen inleds ska se till att

1) relevant information om tidigare undersökningar, åtgärder och behandlingar skaffas,
2) remissen innehåller uppgifter som behövs med tanke på optimering av strålskyddet, medräknat indikationer om undersökning eller behandling,
3) den person som kommer att bli utsatt för strålning eller andra berörda personer informeras om fördelarna med undersökningen, åtgärden eller behandlingen samt om de eventuella hälsoskador som strålningsexponeringen kan orsaka.

Den som ger remissen ska innan undersökningen, åtgärden eller behandlingen genomförs utreda väsentlig information om tidigare undersökningar, åtgärder och behandlingar, så att onödig medicinsk exponering kan undvikas och strålskyddet kan optimeras i nya undersökningar, åtgärder eller behandlingar. Undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning innebär alltid en extra risk som går att minska genom optimering av strålskyddet eller undvika om det finns tillgång till uppgifter från tidigare undersökningar, åtgärder eller behandlingar så att ny medicinsk exponering inte behövs. Den som ger remissen ska se till att alla relevanta uppgifter skickas med remissen till den enhet som utför undersökningen, åtgärden eller behandlingen. Den läkare som ger utlåtande ska också ha tillgång till uppgifterna.

Patienten ska på förhand få information om en planerad undersökning, åtgärd eller behandling som medför exponering för strålning, de fördelar som eftersträvas och även eventuella nackdelar undersökningen medför, så att patienten kan godkänna undersökningen, åtgärden eller

behandlingen, eller vägra om han eller hon så vill. Det är fråga om patientens medvetna samtycke och delat beslutsfattande. Patienten ska få information om undersökningen, åtgärden eller behandlingen samt om vårdalternativen i enlighet med bestämmelserna i 5 § i lagen om patientens ställning och rättigheter. Motsvarande uppgifter ska ges till patientens stödperson. Bestämmelser om patientens självbestämmanderätt finns i 6 § i den nämnda lagen.

I 2 mom. föreslås det att en läkare eller tandläkare som ger remiss för egen del ska bedöma om den medicinska exponering undersökningen, åtgärder eller behandlingen medför är berättigad.

Huvudprincipen i bestämmelsen är att den som ger remissen bedömer berättigandet och den läkare som ansvarar för den medicinska exponeringen säkerställer berättigandet. Läkaren ska alltid ansvara för remitteringen.

I 3 mom. föreslås det att den som ger remiss ska ha tillgång till de gällande rekommendationerna i fråga om remittering till vanligt förekommande undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning och information om vilka stråldoser som undersökningarna, åtgärderna och behandlingarna medför. Vid behov ska den som ger remiss konsultera experter innan han eller hon ger remissen.

Patientens behandlande läkare kan i allmänhet inte förutsättas ha speciell sakkunskap om radiologiska undersökningar, åtgärder eller behandlingar. Av den anledningen är det viktigt att bedömningskriterierna för berättigande av de vanligaste åtgärderna som utförs på platsen där strålningen används dokumenteras som rekommendationer som den som ger remissen ska ha tillgång till. Eftersom exponering för strålning är en viktig faktor när berättigandet bedöms, ska rekommendationerna innehålla information om hur stor exponering undersökningen, åtgärden eller behandlingen medför och om dess betydelse. Sakkunnig på medicinsk användning av strålning kan vara en specialist förtrogen med medicinsk användning av strålning eller en expert i medicinsk fysik. Det rekommenderas att man hör den senare av dem när det gäller bedömningen av risken med exponeringen.

114 §. *Ansvar för medicinsk exponering.* I 1 mom. föreslås det att den läkare eller tandläkare som har ansvaret för medicinsk exponering ska ansvara för att den medicinska exponering undersökningen, åtgärden eller behandlingen medför är berättigad och strålskyddet optimerat och sköter för sin egen del den medicinska bedömningen av resultaten av undersökningen eller behandlingen. Ansvaret ska förutsätt den kompetens som typen av undersökning, åtgärd eller behandling kräver. Verksamhetsutövare ska säkerställa att kompetensvillkoret uppfylls.

I vanliga fall kräver inte en bekräftelse av berättigande av en enskild undersökning, åtgärd eller behandling att dokument granskas separat, utan att de förfaranden och den konsultation som hör ihop med förverkligandet av undersökningen, åtgärden eller behandlingen är ordnade på behörigt sätt. Till det hör att sakkunnigläkaren, till exempel en radiolog, en specialist i klinisk fysiologi och nukleärmedicin eller specialist på cancersjukdomar, vid behov får tillgång till remissen innan undersökningen, åtgärden eller behandlingen genomförs för att bedöma den. Den kompetens som det föreslås att paragrafen ska föreskriva om ska utfärdas separat genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet när det gäller kompetenskrav för den läkare som ansvarar för strålbehandling, nukleärmedicin, röntgenundersökningar och -åtgärder och tandröntgenundersökningar samt andra undersökningar eller åtgärder.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska ha ansvar för att förfarandena för påvisande och överföring av ansvar för medicinsk exponering är klart organiserade. Ansvaret kan till exempel anvisas i ansvarsdefinitionerna för medicinsk exponering som en del av ledningssystemet. I denna definition kan även arrangemangen för ersättare beskrivas. När en berättigande-

bedömning ska göras för en remiss behövs sakkunskap om sjukdomstillstånd och möjliga behandlingsmetoder.

I 3 mom. föreslås det att röntgenskötare med fullmakt från den läkare som avses i 1 mom. ska få delta i de praktiska förfarandena för att säkerställa berättigandet av medicinsk exponering. Till säkerställandet av berättigandebedömningen kan bland annat följande uppgifter höra, som en läkare kan ge en röntgenskötare fullmakt att utföra: säkerställa patientens identitet, säkerställa väsentliga uppgifter som påverkar exponeringen och som nämns i remissen (till exempel på vilken sida den skadade extremiteten man vill avbilda finns), bekräfta tidigare bilddiagnostiska undersökningar (sök i databasen) samt säkerställa att remissen motsvarar de bilddiagnostiska rekommendationerna (avviker remissen från den typiska rekommendationen för en remiss som gjorts med indikationen i fråga). Röntgenskötarens deltagande i de praktiska förfarandena för att säkerställa berättigandet effektiviserar berättigandebedömningen, och då kan röntgenskötarens sakkunskap om bilddiagnostiska procedurer utnyttjas även om det inte minskar det ansvar den läkare som ansvarar för den medicinska exponeringen har.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om kompetenskraven för läkare och tandläkare med ansvar för medicinsk exponering ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

115 §. *Personer som utför undersökningar, åtgärder och behandlingar.* I 1 mom. föreslås det att röntgenskötare självständigt ska få utföra undersökningar som medför exponering för strålning enligt remiss och ge den behandling som fastställts i en plan. Med röntgenskötare avses en legitimerad röntgenskötare som avses i 5 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Vidare föreslås det att andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården under uppsikt av en läkare med ansvar för medicinsk exponering ska få bistå i användning av en sådan röntgenanordning som de har fått användarutbildning för. Med att bistå i användning av röntgenanordning avses sådant gemensamt arbete där läkaren behöver en assistent. Arbetet sker fysiskt i samma utrymme och läkaren kan till exempel på grund av infektionsrisken inte själv använda röntgenanordningen, utan ber den assisterande personen att trycka på genomlysningsknappen när genomlysningen behövs. Läkaren handleder och övervakar samtidigt det assistenten gör. Med arbete i samma utrymme avses arbete i samma rum och med handledning avses situationsbunden handledning för varje enskild patient.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare och läkare med ansvar för medicinsk exponering ska få ge andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården än röntgenskötare som har lämplig kompletterande utbildning och som är förtrogna med nukleärmedicinsk avbildning fullmakt att göra nativ datortomografiundersökning med en anordning för kombinerade nukleärmedicinska undersökningar enligt ett i förväg definierat standardprogram, om undersökningen utgör en integrerad del av nukleärmedicinsk avbildning. På nukleärmedicinska enheter finns för tillfället röntgenskötare, sjukskötare och bioanalytiker som utför avbildning. Av dem har bara röntgenskötare heltäckande utbildning i strålskydd. Inom den nukleärmedicinska verksamhetens andra delområden har dock sjukskötarnas och bioanalytikernas kunnande ansetts vara av så stor nytta att man vill ha dem med i den personal som utför undersökningar och behandlingar, och i synnerhet på små enheter har de även utbildats för nukleärmedicinsk avbildning. Kombinerad avbildning består av en nukleärmedicinsk avbildning (singelfotonemissionstomografi eller SPECT, eller positronemissionstomografi eller PET) och datortomografi (CT). Efter optimering av strålskyddet programmeras avbildningen till ett program. För att optimera strålskyddet för CT:n i en anordning för kombinerade avbildningar (SPECT-CT eller PET-CT) behövs en multiprofessionell grupp i radiologi (radiolog, sjukhusfysiker, röntgenskötare). Patienten är placerad på samma sätt under hela den kombinerade avbildningen. Tillräcklig kunskap för att utföra kombinerad avbildning kan uppnås genom behörig fortbildning för yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården som är förtrogen med nukleärme-

dicinsk avbildning (SPECT eller PET). Det anses dock att röntgenskötare i första hand ska utföra kombinerad avbildning.

I 3 mom. föreslås det att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har yrkesutbildning i tandröntgenundersökningar ska få utföra tandröntgenundersökningar enligt en läkares eller tandläkares anvisningar. Med yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården som har fått yrkesutbildning för tandröntgenundersökningar avses en röntgenskötare, munhygienist och en närvårdare som har utfört utbildningsprogrammet för mun- och tandvård. För att införa ny teknologi och nya metoder behövs fortbildning av en person som har fått yrkesutbildning för tandröntgenundersökningar eller en röntgenskötare som är förtrogen med hur undersökningen genomförs. Verksamhetsutövare ska i enlighet med 33 § 1 mom. se till att alla arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet eller vars uppgifter på annat sätt kräver särskild kunskap om strålskydd har lämplig behörighet, strålskyddsutbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifterna enligt vad verksamheten och uppgifterna förutsätter. Verksamhetsutövare ska individuellt för varje arbetstagare dokumentera den strålskyddsutbildning och den introduktion i arbetet som det ligger på verksamhetsutövarens ansvar att ge.

I 4 mom. föreslås det att andra personer som medverkar vid undersökningar, åtgärder eller behandlingar som medför exponering för strålning ska ha den utbildning och erfarenhet som deras uppgifter förutsätter. Med en person som är med om att utföra undersökningar som medför exponering för strålning avses till exempel en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som bistår i användningen av röntgenanordning, till exempel en sjukskötare eller en medikalvaktmästare som har slutfört utbildningsprogrammet för akutvård.

I 5 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att ansvaren och tillvägagångssätten i fråga om de undersökningar, åtgärder och behandlingar som utförs är klart och tydligt organiserade. I praktiken definieras ansvaren och tillvägagångssätten för utförandet i ledningssystemet.

116 §. *Ansvar för dem som utför undersökningar, åtgärder och behandlingar.* I paragrafen föreslås det att den som utför en undersökning, åtgärd eller behandling innan strålning riktas på en människa måste försäkra sig om att undersökningen, åtgärden eller behandlingen utförs säkert. Särskilt följande måste säkerställas:

1) att strålkällans varnings- och skyddssystem är i ordning och att anordningarna fungerar korrekt,
2) att patienten har skyddats på tillbörligt sätt och exponeringen begränsats till att omfatta de delar av kroppen som det är meningen att ska exponeras,
3) att det radioaktiva ämne som ska ges åt patienten har kontrollerats på behörigt sätt.

Den kontrollskyldighet som avses i paragrafen förutsätter att man åtminstone kontrollerar att anordningen är i funktionsdugligt skick utifrån resultaten från kvalitetskontrollen, att exponeringen är begränsad till det nödvändiga och att det radioaktiva läkemedel som ska ges till patienten eller den strålbehandlingskälla som ska implanteras är kontrollerad på behörigt sätt.

117 §. *Lämpliga anordningar.* I paragrafen föreslås det att verksamhetsutövare för att utföra undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning ska använda anordningar som lämpar sig för ändamålet i fråga. Det allmänna kravet är att undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning enbart får utföras med en sådan radiologisk anordning som lämpar sig för åtgärden i fråga. Till exempel får man inte röntga extremiteter med en anordning för tandröntgen, eftersom bildkvaliteten inte är tillräcklig tekniskt sett och för att bildtagningen medför onödig exponering.

118 §. *Självbedömning och klinisk auditering.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare för att utveckla verksamheten ska genomföra aktiva självbedömningar av de personer som deltar i medicinsk användning av strålning. Självbedömning är en systematisk del av egenkontrollen och regleras redan nu i 19 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning. Enligt 23 § 2 mom. ska verksamhetsutövare se till att de har tillgång till den sakkunskap som verksamheten kräver med hänsyn till dess karaktär och omfattning. Självbedömningen kan utföras med enbart den egna personalen eller i samarbete med en utomstående expert som har kallats in till stöd för bedömningen.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska anordna systematiskt utförda periodiska bedömningar (*kliniska auditeringar*) av alla förfaranden som medför medicinsk exponering i syfte att 1) klarlägga undersöknings- och behandlingspraxis som iakttas, exponeringen för strålning samt undersöknings- och behandlingsresultaten, 2) jämföra dessa mot allmänt konstaterade goda tillvägagångssätt, och 3) formulera de åtgärder som behövs för att förbättra praxis och förebygga onödig exponering för strålning.

På grund av genomförandebestämmelserna för det tidigare strålskyddsdirektivet är klinisk auditering vedertagen praxis i Finland. Institutet för hälsa och välfärd har tillsatt en expertgrupp för klinisk auditering (KLIARY) som fungerar oberoende från auditeringsorganisationerna för att koordinera och utveckla auditeringsverksamheten och utvärdera auditeringsprogrammen. De rekommendationer expertgruppen ger styr valet av insatsområden för auditeringarna och de tillvägagångssätt som används vid auditeringarna. Expertgruppen har också regelbundet bedömt resultaten från auditeringar och utvecklat nya rekommendationer utifrån dem. Enligt den europeiska rekommendationen EU RP 159 (European Comission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices, Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, publikation i Europeiska kommissionens strålskyddsserie Radiation Protection) kan kliniska auditeringar i fortsättningen utvecklas med mångsidigt så att det görs en mer ingående utvärdering av de undersöknings- och behandlingssätt som har valts och så att man även effektivt utnyttjar aktiva utvärderingar (interna auditeringar och självutvärderingar). Extern utvärdering är fortfarande en viktig del av de kliniska auditeringarna. Kostnadseffekterna förväntas förbli desamma, även om man genom att betona det som nämns ovan i fortsättningen kan få större effekt. Begreppet klinisk auditering breddas utifrån rekommendationen i Europeiska kommissionens serie Radiation Protection till att även omfatta interna auditeringar som tillvägagångssätt.

I 3 mom. föreslås det att självbedömningen och den kliniska auditeringen ska dokumenteras i en rapport.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om hur självbedömningar och kliniska auditeringar ska utföras och hur rapporteringen ska ske utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

119 §. *Bestämning av stråldos.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska deponera de uppgifter som behövs om utförda undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning för att vid behov kunna bestämma den stråldos som de undersökta eller behandlade personerna har utsatts på grund av undersökningarna, åtgärderna eller behandlingarna. Den bestämmade stråldos av foster samt de uppgifter om undersökningarna, åtgärderna och behandlingarna som är relevanta med avseende på exponeringen ska antecknas i journalhandlingarna. I praktiken kan dosen för foster beräknas utifrån registrerade uppgifter, erfarenhet och litteratur i vanliga fall där foster utsätts för låg exponering. Separata uppskattningar som bygger på exempelvis simulering eller beräkningar kan behövas om en gravid kvinna undersöks i magtrakten eller genomgår en annan undersökning, åtgärd eller behandling som kan

ha medföra betydande exponering av fostret. Uppgifterna om undersökningen ska i alla fall registreras för att beräkna exponeringen av den som undersökts.

Allmänna bestämmelser om förande av journalhandlingar om undersökningar, åtgärder och behandlingar finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (758/1992). Registrering av exponering behövs för att det upp till tiotals år senare ska gå att påvisa eventuella skadliga verkningar av exponeringen. Utifrån den bestämmade dosen kan man å andra sidan även bestämma sannolikheten för orsak och verkan för en sjukdom eller ett men.

För att följa upp den kollektiva effektiva dosen orsakad av medicinsk exponering krävs en sammanställning av exponeringsvärdena på nationell nivå. Dessa värden sammanställs även i fortsättningen av Strålsäkerhetscentralen i enlighet med 14 § 4 mom. Även för att fastställa referensnivåer för exponeringen av en patient förutsätter sammanställning av dosuppgifter. Dessutom lämnar Finland uppgifter om antalet undersökningar och behandlingar samt om doser till vissa internationella organ såsom EU, OECD och organisationer underställda FN, såsom IAEA och UNSCEAR.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare på begäran från Strålsäkerhetscentralen ska sända in uppgifter om mängden utförda undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning och om stråldoserna. Nu har insamlingar från alla verksamhetsutövare gjorts med cirka tre års mellanrum och för att dessutom uppdatera referensnivåerna för exponeringen av patienter från röntgenundersökningar har det samlats in uppgifter specifikt om vissa undersökningar enligt behov. Referensnivåerna har uppdaterats med 5–8 års mellanrum.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om hur uppgifterna ska deponeras.

14 kap. **Avbildning med icke-medicinsk exponering**

En ny sak i lagen är avbildning med icke-medicinsk exponering som innebär att en person exponeras för joniserande strålning i avbildningssyfte, där den främsta avsikten med exponeringen inte är att gynna den exponerade personens hälsa. Den exponering som avses kan orsakas exempelvis av en rättsmedicinsk undersökning för åldersbestämning, för att identifiera dolda objekt i en människokropp eller hälsobedömningar för försäkring eller immigration. Dessutom kan till exempel kontroller som har med säkerhetsarrangemang att göra medföra exponering.

120 §. *Tillämpningsområde.* I paragrafen föreslås det att detta kapitel ska innehålla bestämmelser om icke-medicinsk exponering för joniserande strålning vid avbildning. Icke-medicinsk exponering (non-medical exposure) av en person vid avbildning är en ny helhet i strålskyddsdirektivet. Tidigare har MED-direktivet innehållit bestämmelser om rättsmedicinska undersökningar (medico-legal) som i sig är en del av den nya helheten. Bilaga V till strålskyddsdirektivet innehåller en vägledande förteckning över verksamheter där icke-medicinsk exponering av personer sker. Avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordningar: 1. Radiologisk hälsobedömning i anställningssyfte. 2. Radiologisk hälsobedömning på grund av invandring. 3. Radiologisk hälsobedömning för försäkringsändamål. 4. Radiologisk utvärdering av barns och ungas fysiska utveckling inför en karriär inom idrott, dans, etc. 5. Radiologisk åldersbedömning. 6. Användning av joniserande strålning för att identifiera dolda objekt i människokroppen.

Avbildning där hälso- och sjukvårdsanordningar inte används: 1. Användning av joniserande strålning för att upptäcka dolda objekt på människokroppen. 2. Användning av joniserande strålning för att som en del av fraktkontroller upptäcka gömda människor. 3. Verksamheter som innefattar användning av joniserande strålning i rättsliga syften eller säkerhetssyften.

121 §. *Berättigandebedömning.* I paragrafen föreslås det att verksamhetsutövare med minst fem års mellanrum ska bedöma om verksamhet som avses i detta kapitel är berättigad. Regelbunden berättigandebedömning är ett krav i strålskyddsdirektivet. Berättigandebedömningen kan dock också göras med stöd av 24 § 1 eller 2 mom. till exempel på grund av ny teknik eller en alternativ metod, då behovet av nästa bedömning är senast fem år efter denna bedömning.

122 §. *Avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning.* I 1 mom. föreslås det att 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering ska tillämpas på avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordning. På dokumentering och bevarande av avbildningsuppgifter ska tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

I allmänhet ska samma principer tillämpas på avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordningar som för medicinsk exponering. I synnerhet tillämpas samma principer som tillämpas för medicinsk exponering av symptomfria personer. Berättigandebedömningen utförs av läkare med undantag av undersökningar som utförs med stöd av tvångsmedelslagen. Ansvaret för optimeringen av strålskyddet bestäms på samma sätt som i bestämmelserna om medicinsk exponering och referensnivåerna avseende exponering av patienter används vid optimering när undersökningen eller åtgärden genomförs på samma sätt som när det är fråga om medicinsk exponering. Skyldigheterna för den som ger remiss gäller för den remitterande läkaren.

Bestämmelser om rättsmedicinsk undersökning för bestämning av ålder finns i 6 a § i utlänningslagen (301/2004) och om genomförandet av en rättsmedicinsk undersökning i 6 b § i samma lag. Undersökningar för åldersbestämningen genomförs vid Institutet för hälsa och välfärd, på begäran av Migrationsverket. I praktiken utförs röntgenundersökningarna vid den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som institutet har bestämt.

Åldersbestämning är en del av utredningen av identiteten. Barnets rätt till en identitet tryggas genom Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter (FördrS 60/1991). Åldern hos dem som söker internationellt skydd eller annat uppehållstillstånd kan vara oklar av flera olika orsaker. En vuxen person kan försöka framstå som minderårig, och då kan det finnas uppenbara skäl att ifrågasätta tillförlitligheten i de uppgifter personen gett om sin ålder. Å andra sidan vet inte alla sökande alltid ens hur gamla de är, speciellt inte barn och unga. Åldern är av betydelse för många lagstadgade rättigheter och skyldigheter, såsom barnomsorg, läroplikt, straffrättsligt ansvar, arbetsliv och giftermål. För minderåriga asylsökande utan vårdnadshavare har det även tryggats specialarrangemang i asylförfarandet och i asylmottagningen, såsom en företrädare som förordnats av tingsrätten, ett rättsligt biträde och inkvartering i en enhet som är reserverad för minderåriga. För mottagningen är det viktigt att de som i själva verket är vuxna inkvarteras i enheter reserverade för vuxna och inte bland minderåriga och att de inte heller omfattas av de tjänster som är avsedda för minderåriga. Vid sidan om mottagningen har minderåriga rätt till olika tjänster som till exempel skolgång och lösningar för framtiden.

År 2015 gjordes sammanlagt 149 åldersbestämningar på myndighetens begäran, och i 90 av fallen visade resultaten att personen som undersöktes var över 18 år, även om personen hade uppgett sig vara minderårig. Enligt inofficiell statistik för 2016 utfördes sammanlagt 630 ål-

dersbestämningar. Det ökade antalet berodde på det ovanligt stora antalet asylsökande föregående år.

Vid polisen fattar undersökningsledaren beslut om ålderbestämningar av minderåriga, på begäran av Migrationsverket. Enligt 36 § i gränsbevakningslagen (578/2005) har en gränsbevakningsman för utförande av ett enskilt uppdrag som ankommer på gränsbevakningsväsendet rätt att av var och en få veta namn, personbeteckning, eller om sådan saknas, födelsedatum och nationalitet samt var personen i fråga kan anträffas. Enligt 97 § 1 mom. i utlänningslagen utreder polisen eller Gränsbevakningsväsendet identiteten för en utlänning som ansöker om uppehållstillstånd på grund av internationellt skydd. Åldersbestämning är en del av utredningen av identiteten. Därmed kan en gränsbevakningsman som hanterar ärendet göra en begäran om åldersutredning till Migrationsverket enligt 6 a § i utlänningslagen. Migrationsverket kan även själv utreda den sökandes identitet, om det i samtal med Migrationsverket framkommer inkonsekvenser mellan den sökandes berättelse och den ålder personen har uppgett, eller om den sökandes yttre ger uppenbar orsak att ifrågasätta den ålder den sökande har uppgett. Samtalet utförs av Migrationsverkets överinspektör.

Ansvaret för icke-medicinsk exponering av en person vid avbildning är detsamma som ansvaret för medicinsk exponering när undersökningen utförs med hälso- och sjukvårdsanordning. Den läkare som har ansvaret för medicinsk exponering ansvarar för att undersökningen, åtgärden eller behandlingen som medför exponering för strålning är berättigad och strålskyddet optimerat samt för den medicinska bedömningen av resultaten av undersökningen eller behandlingen. Ansvaret förutsätter den kompetens som typen av undersökning, åtgärd eller behandling kräver. En undersökning som förorsakar icke-medicinsk exponering av en person vid avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning kan utföras av en person som kan utföra motsvarande undersökning som förorsakar medicinsk exponering. Ansvaret för utförandet är då detsamma som vid medicinsk exponering. Dessutom ska kraven på anordningen medan den används gälla all avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordning.

I 2 mom. föreslås det att de för allmänheten fastställda dosgränserna inte ska tillämpas på den avbildade personen i verksamhet som avses i 1 mom. Även om utgångspunkten är att personer är individer från allmänheten och berättigandebedömningen görs på samma sätt som för annan verksamhet som förorsakar exponering av allmänheten, jämställs denna exponering dock som medicinsk exponering när hälso- och sjukvårdsanordning används. Den exponering datortomografiundersökningar som utförs till exempel för en försäkring förorsakar kan lätt vara högre än dosgränsen för allmänheten 1 mSv. Strålsäkerhetscentralen ska utfärda närmare föreskrifter om dosrestriktioner med stöd av 10 § 3 mom., om de behövs i något bilddiagnostiskt delområde. För optimering av strålskydd används i regel de referensnivåer för exponering av patienter som Strålsäkerhetscentralen har gett för de viktigaste röntgenundersökningarna och -åtgärderna, till exempel för lungröntgen och panoramabilder av tänderna samt för de flesta datortomografiundersökningarna.

123 §. *Dosrestriktion för annan anordning än hälso- och sjukvårdsanordning.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren om det vid avbildning används anordning som inte är en hälso- och sjukvårdsanordning, ska bestämma dosrestriktionen för den avbildade personen.

I 2 mom. föreslås det att värdet för dosrestriktionen ska vara avsevärt lägre än värdet för dosgränsen för allmänheten. En dosrestriktion kan till exempel bestämmas för berättigad användning av en flygplatsskanner. Dosgränsen för allmänheten är 1 mSv, det vill säga 1 000 µSv. Dosen från en avbildning med vissa flygplatsskannrar kan till exempel vara cirka 0,045 µSv. Därmed bör dosrestriktionen vara närmare exponeringen från en avbildning med optimerat strålskydd än dosgränsen för allmänheten. När en dosrestriktion bestäms ska det dock beaktas för varje verksamhet hurdan nytta som kan uppnås med en dosrestriktion på mindre än 10 µSv

med beaktande av andra optimeringsmöjligheter för strålskyddet och individens medvetna val när det gäller att delta i en undersökning som förorsakar exponering eller inte.

124 §. *Information och samtycke.* I 1 mom. föreslås det att den som påkallar avbildning ska se till att den person som ska exponeras eller personens lagliga företrädare får ändamålsenlig information om den exponering för strålning som avbildningen medför och om de eventuella skadorna för hälsan. Informationen ska ges den person som ska exponeras eller dennes lagliga företrädare på dennes modersmål eller på ett språk som det finns grundad anledning att anta att denne förstår. Informationen om åldersbestämningen ska till exempel enligt 6 a § i utlänningslagen ges på ett språk som personen förstår. För de situationer som avses i utlänningslagen behöver inte strålsäkerhetslagen innehålla bestämmelser om att information ska ges på ett språk som personen som ska exponeras för strålning förstår, utan i dessa situationer tillämpas utlänningslagen. I framtiden kan det dock förekomma situationer där det även med stöd av strålsäkerhetslagen kan bli aktuellt att ge en person som ska exponeras för strålning information på ett språk personen förstår. Om en skanner som avbildar passagerare skulle installeras på en flygplats, skulle en bestämmelse behövas. Flygplatser är internationella verksamhetsmiljöer där personer från många olika länder och som talar många olika språk rör sig, och innan en person exponeras för strålning måste man försäkra sig om att personen har förstått den exponering för strålning och eventuella hälsorisker som avbildningen medför.

I 2 mom föreslås det att samtycke för avbildningen ska begäras av personen som ska exponeras eller personens lagliga företrädare, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. Samtycket ska kunna ges och återtas fritt formulerat. Avbildning får inte utföras om det är oklart ifall det samtycke lagen förutsätter finns eller om samtycket är frivilligt. En sådan situation kan till exempel uppstå om personen som är föremål för exponeringen inte kan avgöra sitt samtycke eller tydligt förstå den information som ges.

Utgångspunkten är att samtycket ska vara skriftligt, även om strålskyddsdirektivet i sig inte kräver att det är skriftligt, utan även ett muntligt samtycke kan räcka. Avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordning gäller enskilda personer, och exponeringen för strålning kan vara upp till hundra gånger högre än med annan anordning, till exempel jämfört med avbildning som utförs med flygplatsskannrar. Genom att be om skriftligt samtycke beaktas strålskyddets specialbehov bättre till exempel när det gäller gravida. Samtycket kan återtas fritt formulerat. I praktiken anses man ha återtagit samtycket om man inte går på undersökningen. Det föreslås att 125 § 2 mom. ska innehålla bestämmelser om vissa situationer, som att samtycke inte behöver efterfrågas i undersökningar som görs med stöd av tvångsmedelslagen.

Bestämmelser om information och inhämtande av samtycke för en undersökning för bestämning av ålder finns till exempel i 6 a § i utlänningslagen, enligt vilken det redan i nuläget krävs att den som ska undersökas har gett sitt skriftliga samtycke till undersökningen och att samtycket är baserat på vetskap och fri vilja. Om en person vägrar genomgå undersökning är följden att han eller hon betraktas som myndig, om det inte finns en godtagbar orsak till vägran. Vägran att genomgå undersökning kan inte ensam för sig utgöra en grund för att avslå en ansökan om internationellt skydd. Ett godtagbart skäl att vägra genomgå undersökning kan exempelvis vara omständigheter som har med personens fysiska eller psykiska hälsa eller tidigare traumatiserande upplevelser att göra och som gör att personen på goda grunder kan känna rädsla inför undersökningen. Innan samtycket begärs ska sökanden eller anknytningspersonen samt sökandens eller anknytningspersonens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare ges information om åldersbestämningens betydelse, om de undersökningsmetoder som används vid åldersbestämningen, om deras eventuella inverkan på hälsan samt om följderna av undersökningen och av vägran att genomgå undersökning. Informationen ska ges sökanden eller anknytningspersonen samt sökandens eller anknytningspersonens vårdnadshavare eller

någon annan laglig företrädare på dennes modersmål eller på ett språk som det finns grundad anledning att anta att denne förstår.

Ett annat exempel är att en person, för vilken ett försäkringsbolag kräver en hälsobedömning som omfattar en metod som använder strålning för att få en försäkring eller ersättning för en skada som ett försäkringsfall medfört, ska informeras om den skadliga inverkan på hälsan undersökningen som ingår i kontrollen har. Strålskyddsdirektivet förpliktar i princip till att i sådana här fall informera personen som ska exponeras för strålning om de men exponeringen kan medföra och begära personens samtycke för en undersökning som medför exponering för strålning.

Försäkringssystemet används inte för att ingripa i personens självbestämmanderätt. Deltagande i en undersökning som medför exponering för strålning kan inte krävas som villkor för att få en lagstadgad försäkring, även om försäkringsbolaget kan kräva en undersökning för att få ersättning från en lagstadgad försäkring. För privatförsäkringar kan försäkringstagaren tvingas delta i undersökningar som medför exponering för strålning till exempel för en idrottsförening eller läroanstalt. Personen kan ge sitt samtycke till undersökningen genom att gå på den (tyst samtycke). Å andra sidan kan personen efter att ha fått information på rätt sätt låta bli att gå på undersökningen, och då blir följden att försäkringen eller ersättningen inte kan beviljas på grund av bristfälliga utredningar.

De undersökningar försäkringsbolaget kräver är till största delen diagnostiska och en del av patientens vård. Om försäkringsbolaget kräver andra tilläggsutredningar utöver den diagnostiska undersökningen som kräver avbildning som förorsakar exponering, är det fråga om icke-medicinsk exponering i enlighet med strålskyddsdirektivet. Då ansvarar försäkringsbolaget även för att informera om de men exponeringen medför. Dessa fall kan antas vara mycket ovanliga. Informationen kan ges till exempel genom att ge personen ett standardmeddelande. Sjukhusen har till exempel utarbetat kort som delas ut till remitterande läkare om riskerna med olika undersökningar. På motsvarande sätt ska flygbolag som till exempel som krav för inresa kräver att passagerarna går igenom en avbildningsanordning som exponerar dem för strålning, ska informera dem om det i det meddelande som ges i samband med flygbiljetten.

I 3 mom. föreslås det att om avbildning utförs med anordning som inte är hälso- och sjukvårdsanordning, är det verksamhetsutövaren som ska ge den information och inhämta det samtycke som avses i 1 mom.

Säkerhetstillstånd krävs för att exponera en person för icke-medicinsk strålning med annan än hälso- och sjukvårdsanordning. Sådan exponering kan gälla en stor grupp människor, till exempel vid flygplatsskanning. Då ansvarar verksamhetsutövaren för att informera om hur stor exponeringen är och om eventuella men för hälsan och för att begära samtycke i samband med exponering av en person vid icke-medicinsk avbildning. Exponering med annan anordning än hälso- och sjukvårdsanordning är vanligtvis avsevärt lägre än den exponering röntgenundersökningar inom hälso- och sjukvården orsakar, men på motsvarande sätt kan den grupp som exponeras vara stor.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om informationen avseende exponering för strålning och eventuella skador för hälsan samt om inhämtande av samtycke ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

125 §. *Kroppsbesiktning med en metod som medför exponering för strålning.* I 1 mom. föreslås det att den behöriga myndigheten ska utfärda ett skriftligt förordnande för sådan kroppsbesiktning som avses i tvångsmedelslagen (806/2011) eller tullagen om besiktningen ska utfö-

ras med en metod som medför exponering för strålning. Med ett skriftligt bevis avses remissen till undersökningen som medför exponering för strålning.

Med stöd av 8 kap. 32 § i tvångsmedelslagen får på den som är misstänkt för brott företas kroppsbesiktning för att söka efter föremål, egendom, handlingar, information eller omständigheter, om han eller hon på sannolika skäl är misstänkt för till exempel straffbart bruk av narkotika. Om det inte finns sannolika skäl för en misstanke, får kroppsbesiktning företas på en misstänkt endast om det på synnerligen giltiga skäl kan antas att föremål, egendom, handlingar, information eller omständigheter som avses i den nämnda punkten påträffas. Enligt 8 kap. 33 § 1 mom. i tvångsmedelslagen beslutar en anhållningsberättigad tjänsteman om genomsökning av personer. En polisman får dock utan beslut av en anhållningsberättigad tjänsteman företa genomsökning för att ta ett sådant föremål i beslag som har kunnat följas eller spåras direkt efter brottet, om omedelbar genomsökning är nödvändig på grund av ärendets brådskande natur eller om det är fråga om kroppsbesiktning som avses i 9 kap. 2 § 1 mom.

I 2 mom. föreslås det att samtycke enligt 124 § inte ska inhämtas för kroppsbesiktning som utförs med stöd av tvångsmedelslagen eller tullagen. Den stråldos en enstaka avbildning medför är så liten att den inte kan anses förorsaka men för hälsan. En läkare bedömer berättigandet av avbildningen, och ofta är andra risker större än själva avbildningen, till exempel kan personen ha svalt ett farligt föremål eller ämne.

15 kap. Exponering av allmänheten

126 §. *Begränsning av strålexponering.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare i förväg ska bedöma exponeringen av allmänheten till följd av strålningsverksamhet som kräver säkerhetstillstånd och planera in åtgärder i syfte att minska exponeringen. Bedömningen och planen ska ses över om det i verksamheten inträffar förändringar som påverkar exponeringen av allmänheten. Det är fråga om en motsvarande allmän skyldighet som den som föreskrivs om yrkesmässig exponering i 89 §.

Bedömningens omfattning beror på verksamhetens natur och omfattning. I allmänhet är bedömningen relativt enkel att genomföra, eftersom det på grund av arrangemangen för att skydda arbetstagarna sällan uppstår situationer där allmänheten eller en individ kommer i närheten av en strålkälla så att betydande exponering är möjlig. En mer omfattande och detaljerad bedömning behövs om verksamheten till exempel omfattar utsläpp av radioaktiva ämnen i miljön. Bedömningen och planen ska granskas till exempel i situationer där en starkare strålkälla än tidigare tas i användning eller om verksamheten ändras så att utsläppen i miljön förändras.

I 2 mom. föreslås åtgärder genom vilka verksamhetsutövare ska begränsa exponeringen av allmänheten. De tre olika typer av åtgärder som nämns bygger på motsvarande detaljerade krav i artikel 65 i strålskyddsdirektivet. Det är inte ändamålsenligt att utfärda närmare bestämmelser om kraven på skydd av strålkällor och de platser där de används i 1 punkten, utan det hänvisas till 66 § 1 mom. som innehåller separata bestämmelser om dessa krav. Syftet är att strålkällor och platserna där de används i första hand ska skyddas så att det inte är nödvändigt att på grund av strålskyddet begränsa allmänheten från att vistas i närheten av platsen där de används. Enligt 2 punkten ska radioaktiva ämnen med tillräckligt effektiva åtgärder hindras från att läcka ut från det ställe där verksamheten bedrivs och spridas längre ut i omgivningen. Dessa åtgärder består till exempel av åtgärder för att rena avloppsvatten och frånluft från radioaktiva ämnen samt installera inre tryckskillnader i byggnaden så att radioaktiva ämnen som kommer ut i luften vid en eventuell strålsäkerhetsincident inte sprider sig till andra utrymmen med de inre luftströmningarna i byggnaden. Enligt 3 punkten ska allmänhetens tillträde till det

ställe där verksamheten bedrivs begränsas vid behov. Så ska man gå tillväga i situationer där det enligt optimeringsprincipen är mer ändamålsenligt att begränsa allmänhetens tillträde än att genomföra betydande strukturella förändringar i utrymmenas konstruktioner. För att genomföra nämnda begränsningar ska resultatet från de bedömning som avses i 1 mom., de allmänna principerna i 5–7 § samt dosrestriktionerna för verksamheten i fråga och restriktionerna för potentiell exponering tas i beaktande.

I 3 mom. föreslås det att strålskärmningen och verksamheten ska planeras och genomföras så att det i omgivningen kring det utrymme och område som står under verksamhetsutövarens uppsikt och kontroll inte behöver vidtas åtgärder för att trygga allmänhetens strålsäkerhet. När åtgärder som medför exponering av allmänheten vidtas ska man beakta den beräknade exponeringen och åtgärder för att förminska den, allmänna principer för strålskydd (berättigande av åtgärderna, optimering av strålskyddet och individuellt skydd) samt dosrestriktionerna för verksamheten och restriktionerna för potentiell exponering. Syftet är att verksamheten ska ordnas på det sätt som miljön på stället där verksamheten bedrivs förutsätter, och då ska man när säkerheten bedöms, även vid en eventuell strålsäkerhetsincident, beakta exempelvis bebyggelse i närområdet.

127 §. *Utsläpp och gränsvärden för dessa.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska begränsa utsläppen av radioaktiva ämnen i miljön och i avloppsnätet så att de blir så låga som möjligt. Utsläppen får likväl inte vara högre än gränsvärdena för låga utsläpp. Verksamhetsutövaren ska föra bok över utsläpp.

Utsläpp av radioaktiva ämnen i miljön (i vattnet eller luften) uppkommer till exempel när öppna källor används i forskningslaboratorier och industriella processundersökningar, när isotoper framställs och i gruv- och anrikningsverksamhet som omfattar naturligt radioaktiva ämnen. Vanligen behöver mycket små mängder radioaktiva ämnen släppas ut i avloppet eller luften när till exempel öppna strålkällor används i radionuklidlaboratorier. Därför behövs bestämmelser om allmänna gränsvärden för små utsläpp. När utsläppen är lägre än gränsvärdena blir den exponering den medför så liten i alla omständigheter att utsläppen inte behöver övervakas noggrannare.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen dock ska få bevilja tillstånd för utsläpp som är högre än gränsvärdet för låga utsläpp om utsläppen trots begränsande åtgärder absolut inte kan undvikas och verksamhetsutövaren har tagit fram en plan för utsläppen och hur de ska övervakas samt bedömt hur hög exponering de förorsakar. Syftet är att planen för utsläppen och övervakningen av dem ska vara en del av ansökan om säkerhetstillståndet eller ansökan om ändring av det. Villkoren för godkännande och de gränsvärden som ska tillämpas på utsläppen ska anges i tillståndsbeslutet.

Lagen om förfarandet vid miljökonsekvensbedömning (252/2017) gäller olika slags verksamheter som kan ha miljökonsekvenser. De projekt och ändringar av dem som bedöms vid en miljökonsekvensbedömning räknas upp i bilaga 1. När sådan verksamhet också medför utsläpp av radioaktiva ämnen i miljön, beaktas dessa utsläpp vid behov som en faktor i miljökonsekvensbedömningen. Sådana aktiviteter kan till exempel vara verksamhet som har att göra med brytning och behandling av naturresurser, såsom gruv- och anrikningsverksamhet.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska fastställa gränsvärden för utsläpp som avses i 2 mom. på så sätt att exponeringen av allmänheten, med hänsyn till verksamhetens karaktär och omfattning samt de tillgängliga metoderna för begränsning av utsläpp, blir så låg som möjligt och så att den exponering utsläppen förutspås orsaka är lägre än dosrestriktionen. Med stöd av momentet ska Strålsäkerhetscentralen fastställa villkoren för det tillstånd som beviljas i 2 mom., vilket är ett undantag från huvudregeln i 1 mom.

När beslutens godtagbarhet bedöms och gränsvärdena för utsläppen fastställs är det meningen att de allmänna principerna i 5–7 §, verksamhetsutövarens plan, dosrestriktionerna för verksamheten och andra faktorer som inverkar ska beaktas, till exempel den kollektiva betydelsen av alla utsläpp av olika radioaktiva ämnen för allmänheten och miljön, om det i närområdet finns andra verksamheter som förorsakar utsläpp av radioaktiva ämnen. I bedömningen beaktas även en förväntad situation där strålningsexponeringen från kontinuerliga utsläpp av radioaktiva ämnen är som störst.

I 4 mom. föreslås det att verksamhetsutövare regelbundet ska lämna Strålsäkerhetscentralen uppgifter om utsläpp som avses i ett tillstånd som beviljats med stöd av 2 mom. och uppgifter om hur utsläppen övervakas.

I 5 mom. föreslås det att 1 och 2 mom. inte ska tillämpas på sekret från patienter som har fått ett radioaktivt ämne vid medicinsk användning av strålning. I ICRP:s publikation 94 Utskrivning av patient efter behandling med öppen strålkälla (Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides) rekommenderas det inte att urin samlas i en behållare efter jodbehandling. IAEA har även gett ett utlåtande som stöder ICRP:s ståndpunkt. Det motiveras med att tillvägagångssättet inte har bevisats vara av nytta, men däremot har personalen som underhåller behållarna exponerats för strålning. Öppna källor som används inom nukleärmedicin är vanligtvis kortlivade och jod-131 är den mest långlivade av dem.

I 6 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning ska meddela närmare föreskrifter om allmänna gränsvärden för låga utsläpp samt närmare föreskrifter av teknisk natur om planer för utsläpp och därmed sammanhängande övervakning och bokföring samt inlämnande av uppgifter.

128 §. *Övervakning av hur allmänheten exponeras*. I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd med hjälp av regelbundna bedömningar och vid behov mätningar ska övervaka exponeringen av allmänheten om exponeringen trots begränsande åtgärder är högre än en tredjedel av dosrestriktionen för verksamheten i fråga.

Exponeringen av allmänheten är ofta så liten att det är mycket svårt eller rentav omöjligt att fastställa den med hjälp av strålningsmätningar, vilket innebär att en eventuell exponering måste beräknas kalkylmässigt med beaktande av till exempel uppskattade tider för uppehåll i närheten av strålkällan. Därmed är det ofta inte ändamålsenligt att ordna separat, regelbunden uppföljning av exponeringen av allmänheten, utan det räcker att exponeringen uppskattas i enlighet med 126 § 1 mom. Om exponeringen dock är så stor att den kan närma sig dosrestriktionen för verksamheten i fråga, är det nödvändigt att ordna regelbunden uppföljning av exponeringen av allmänheten för att trygga strålsäkerheten. Därför föreslås det att momentet ska föreskriva att gränsen för uppföljning är en tredjedel av dosrestriktionen för verksamheten i fråga.

I allmänhet går det inte att fastställa hur stor exponeringen av allmänheten är för en person, eftersom det kan vara många personer som har exponerats och i allmänhet kan de inte identifieras. Därför ska exponeringen definieras för en ’representativ person’, vilket avser en fiktiv individ bland de mest exponerade gruppen ur allmänheten, och vars dos är typisk för denna grupp. Begreppet representativ person härstammar från den internationella strålskyddskommissionen ICRP:s rekommendationer, därifrån det även har införts i strålskyddsdirektivet. Begreppet representativ person behöver inte användas på lagnivå, men det är meningen att begreppet ska användas och det definieras i den statsrådsförordning som avses i 10 §, genom vilken närmare bestämmelser om grunderna för beräkning och fastställande av exponering för strålning utfärdas.

I 2 mom. föreslås det att om exponeringen av allmänheten måste övervakas på grund av utsläppen, ska verksamhetsutövaren innan verksamheten inleds ta fram en statusrapport avseende radioaktivitet i miljön där läget sådant det är innan verksamheten inleds beskrivs på grundval av strålningsmätningar och upptäckta radioaktiva ämnen.

Det är skäl att notera skillnaden mellan uppföljningen av utsläpp i 127 § ovan och den föreslagna uppföljningen av exponeringen av allmänheten i 128 §. I 127 § ovan följs det upp hur stora utsläppen är för att säkerställa att utsläppen är lägre än de fastställda gränsvärdena. Uppföljning av utsläppen behövs alltid när utsläppsgränserna har fastställts för verksamheten på det sätt som avses i 127 § 2 mom. Däremot innebär uppföljningen av exponeringen av allmänheten i föreslagna 128 § att allmänhetens dos fastställs regelbundet. Därmed är det mycket möjligt att det finns verksamhet, till exempel isotopframställning, där regelbunden uppföljning av utsläppen behöver ordnas i enlighet med 127 §, även om den exponering av allmänheten eller statusrapport som avses i 128 § inte behövs, eftersom exponeringen av allmänheten inte är högre än en tredjedel av dosrestriktionen.

Uppföljning av exponeringen av allmänheten på grund av utsläpp och en statusrapport kan behövas i synnerhet i gruv- och anrikningsverksamhet som har att göra med naturligt radioaktiva ämnen.

Statusrapporten för radioaktivitetens omfattning och kvalitet beror på särdragen i verksamheten och verksamhetsmiljön. Till den hör strålningsmätningar och bestämningar av radioaktiva ämnen, såsom:

- extern strålning
- utomhusluft (radon och radioaktiva ämnen i partikelform)
- mark
- hushållsvatten
- grundvatten
- vattenmiljö (vatten, sediment, vattenväxter, bottendjur, fisk)
- skogsprodukter och vilt (bär, svamp, älgkött o.d.)
- livsmedel och bete (spannmål, trädgårdsprodukter, gräs, mjölk, kött o.d.).

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter av teknisk natur om hur den övervakning som avses i 1 mom. ska organiseras och om hur statusrapporter avseende radioaktivitet ska utarbetas.

16 kap. Strålsäkerhetsincidenter och nödsituationer med strålrisk

129 §. *Beredskap inför strålsäkerhetsincidenter.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska ha beredskap för strålsäkerhetsincidenter. Verksamhetsutövare ska ha en uppdaterad handlingsplan för incidenter. I strålningsverksamhet föreslås beredskap för strålsäkerhetsincidenter i säkerhetsbedömningen. För att förhindra strålsäkerhetsincidenter och för att hålla konsekvenserna av dem så små som möjligt finns bestämmelser om organisering av verksamheten i 23 § i 5 kap. om verksamhetsutövarens skyldigheter. Momentet ska innehålla bestämmelser om den plan som hör till beredskapen inför strålsäkerhetsincidenter, vilket är en praktisk indikation på att eventuella strålsäkerhetsincidenter har tagits i beaktande i planen för strålningsverksamheten. I planerna ska även anmälan till andra myndigheter såsom polis- och räddningsväsendet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tas i beaktande.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om den i 1 mom. avsedda planen för strålsäkerhetsincidenter.

130 §. *Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren om det sker en strålsäkerhetsincident i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd, ska bedöma läget och vidta åtgärder som behövs för att trygga strålsäkerheten. Det krävs speciella åtgärder för att sköta en strålsäkerhetsincident, och den som innehar säkerhetstillstånd ska bereda sig på dem i enlighet med verksamhetens kvalitet och omfattning. När säkerhetstillståndet beviljas ska Strålsäkerhetscentralen säkerställa att innehavaren av säkerhetstillståndet har förutsättningar att agera i strålsäkerhetsincidenter som dem i säkerhetsbedömningen, och att det finns anvisningar för dem och att man övar på beredskapen i den mån det behövs. Om en strålsäkerhetsincident inträffar ska tillståndshavaren omedelbart bedöma situationen för att fastställa vilka skyddsåtgärder som är de rätta och därefter agera på det sätt som händelsen kräver.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare som har ansvar för strålsäkerhetsincidenter och myndigheter som får kännedom om strålsäkerhetsincidenter utan dröjsmål ska underrätta Strålsäkerhetscentralen
1) om strålsäkerhetsincidenter som kan äventyra strålsäkerheten för arbetstagare eller för allmänheten på den plats där strålning används eller i dess omgivning,
2) om betydande medicinsk exponering som är oplanerad,
3) om strålkällor som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller används och innehas utan tillstånd,
4) om betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,
5) om andra avvikande observationer och om uppgifter som kan ha väsentlig relevans för strålsäkerheten.

Arbetstagarnas eller allmänhetens strålsäkerhet kan äventyras avsevärt på platsen där strålningen används till exempel i samband med ovarsam industriröntgen om man inte tillräckligt ser till att andra som arbetar eller utomstående som uppehåller sig i området inte har tillträde till miljön runt strålningsfältet och att de som sköter avbildningen följer säkerhetsföreskrifterna vid bildtagningen och när de hanterar strålkällan.

Om patienten får en kliniskt betydande överdos eller för liten dos kan det förorsaka en betydande, oplanerad medicinsk exponering. Om det vid ett behandlingstillfälle under en strålbehandling som delats upp på 20–30 behandlingstillfällen ges en överdos eller för liten dos, kan det i regel kompenseras under slutbehandlingen och incidenten har ingen klinisk betydelse. Om det veckor efter behandlingen konstateras att den som behandlats fått en kliniskt märkbart för liten dos, kan det vara för sent att kompensera den och då blir avvikelsen betydande, eftersom underdoseringen kan vara orsaken till att sjukdomen inte går att behandla, men å andra sidan kan inte ny strålbehandling ges på samma område. En betydande oplanerad medicinsk exponering kan också utgöras av exponering orsakad av avbildning eller interventionell radiologi, som ger oförutsedda deterministiska hudskador eller håravfall på grund av riklig strålningsanvändning. Det bör dock noteras att även en planerad åtgärd som en läkare har tänkt igenom kan medföra deterministiska effekter. I sådana situationer optimeras dock strålskyddet enligt åtgärden och patientens eventuella symptom kan följas med och behandlas. En sådan åtgärd kan inte ses som en oplanerad medicinsk exponering.

När strålkällor som kräver säkerhetstillstånd försvinner är en situation där innehavaren av säkerhetstillståndet vanligen inte ensam klarar av att sköta om sökandet eller skyddsåtgärderna, utan behöver hjälp från myndigheterna. Dessutom kräver internationella avtal att myndigheterna utbyter information om försvunna källor. En försvunnen strålkälla med hög aktivitet kan vara livsfarlig om den hamnar i fel händer och även en liten strålkälla kan orsaka betydande exponering. Redan en liten mängd radioaktivt ämne kan medföra omfattande kontamination som är arbetskrävande och dyr att sanera och orsakar oro hos allmänheten och arbetstagarna. Begreppet att en källa försvinner omfattar även stöld av en källa. Olovlig användning eller

olovligt innehav av en strålkälla kan äventyra både allmänhetens och arbetstagarnas säkerhet. Om ett radioaktivt ämne sprids inomhus eller i miljön kan det medföra äventyrande av arbetstagarnas och allmänhetens strålsäkerhet.

Andra avvikande observationer och uppgifter som kan vara relevanta för strålsäkerheten är till exempel fel på anordning som man genom att informera andra användare om kan förhindra att strålsäkerhetsincidenter sker någon annanstans.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövare utan dröjsmål ska informera följande parter: exponerade arbetstagare, vid medicinsk exponering den som ger remissen, den läkare som har ansvar för den medicinska exponeringen och den person som blivit exponerad eller dennes lagliga företrädare och andra exponerade parter i den mån det är möjligt om betydande exponering till följd av en strålsäkerhetsincident och om orsakerna till exponeringen. Verksamhetsutövaren ska i sitt eget ledningssystem komma överens om ansvar och tillvägagångssätt för att trygga kommunikationen vid en strålsäkerhetsincident. Om människor som slumpmässigt är på plats när incidenten inträffar exponeras, är det nästan omöjligt att meddela dem personligen. Då måste något annat lämpligt tillvägagångssätt för att informera övervägas. Tillvägagångssätten ska beskrivas till exempel i verksamhetsutövarens ledningssystem. Utöver sin egen informationsförmedling kan verksamhetsutövaren ha tillgång till andra tillvägagångssätt såsom att kontakta myndigheterna som för informationen vidare till dem som avses i detta moment, i synnerhet till allmänheten.

Bestämmelser om patientens rätt till information finns i 5 § i lagen om patientens ställning och rättigheter. Enligt definitionen för medicinsk exponering kan en exponerad person även vara en patients stödperson och en person som deltar i vetenskaplig forskning.

Arbetstagare ska informeras om arbetstagarens dos är högre än dosgränsen eller den dosrestriktion som används. När det gäller medicinsk exponering innebär betydande exponering kliniskt betydande exponering. Andra som har exponerats ska informeras om dosen är högre än dosgränsen för allmänheten eller den dosrestriktion som används.

I 4 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska delta i räddningsverksamheten eller skyddsåtgärder om en strålsäkerhetsincident kräver att en myndighet utför dem. Myndigheternas räddningsverksamheten och skyddsåtgärder genomförs med stöd av räddningslagen och i allmänhet av räddningsverket. Vid strålsäkerhetsincidenter ska tillståndshavaren hjälpa myndigheterna enligt behov och efter sin egen förmåga, i synnerhet när det gäller att beakta särskilda risker eller egenskaper som har med användningen av strålningen att göra. I praktiken kan hjälpen innebära exempelvis specialredskap eller skydd som används för att hantera strålkällor eller instruktioner från en teknisk expert för att ta hand om situationen.

Enligt 5 mom. finns bestämmelser om skyldigheten att underrätta om konstaterade eller misstänkta fel eller brister hos strålningsalstrande anordningar för hälso- och sjukvård dessutom i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Inom hälso- och sjukvården ska fel på anordningar anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården enligt vad som föreskrivs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Strålsäkerhetsverkets och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens mål är att utveckla ett gemensamt rapporteringssystem.

I 6 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om innehållet i den information som avses i 2 och 3 mom. och om hur den ska delges samt om i 2 mom. 2 punkten avsedd betydande medicinsk exponering som är oplanerad. Tidigare har krav angående detta utfärdats genom ST-direktiv. Det är inte meningen att betydande ändringar ska göras i kraven.

131 §. *Åtgärder efter en strålsäkerhetsincident.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att strålsäkerhetsincidenter och orsakerna till dem samt den exponeringen de medfört utreds. Verksamhetsutövarna ska dokumentera strålsäkerhetsincidenterna och utredningen av dem samt utredningarnas resultat. Syftet är att verksamhetsutövaren för att utreda strålsäkerhetsincidenter och orsakerna till dem samt dokumentera incidenterna, utredningarna om dem och resultaten från utredningarna ska kunna utnyttja sitt eget system eller ett system som flera verksamhetsutövare använder, till exempel IAEA:s system inom hälso- och sjukvården: SAFRON (Safety in Radiation Oncology) inom strålbehandling eller SAF eller SAFRAD (Safety in Radiology Procedures) inom radiologi. I liten verksamhet eller verksamhet med låg risk räcker det med utredningar i pappersform som kan arkiveras i exempelvis en pärm. Oberoende av vilket sätt man väljer att bokföra på är det viktigt att verksamhetsutövaren tar lärdom av det inträffade och förbättrar strålsäkerheten utifrån det.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska se till att man genomför de reparerande åtgärder som behövs till följd av strålsäkerhetsincidenter och genom vilka motsvarande händelser hindras från att inträffa igen. Med anledning av en strålsäkerhetsincident kan verksamhetsutövaren själv genomföra de korrigerande åtgärder som behövs för att förhindra att liknande incidenter sker igen eller låta en utomstående aktör genomföra dem. Verksamhetsutövaren har dock hela tiden ansvaret.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska anmäla resultaten av utredningar av strålsäkerhetsincidenter och information om reparerande åtgärder till Strålsäkerhetscentralen. Anmälningarna ska göras på det sätt som Strålsäkerhetscentralen kräver för det enskilda fallet. Strålsäkerhetscentralen kan kräva tilläggsutredningar med stöd av 176 §.

I 4 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska lämna Strålsäkerhetscentralen sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter inom strålningsverksamhet än de som avses i 130 § 2 mom. Det är viktigt att även analysera fall som inte har medfört allvarliga konsekvenser för att verksamhetens säkerhet ska kunna utvecklas utifrån erfarenheterna. Denna praxis motsvarar huvudsakligen nuvarande praxis, som beskrivs i direktivet ST 1.6 Strålsäkerhet på arbetsplatsen. Strålskyddsdirektivet innehåller många hänvisningar till vilka typer av händelser som ska anmälas (till exempel förlust, stöld eller otillåten användning av en källa, högre yrkesmässig exponering eller exponering av allmänheten än förväntat eller risk för det, oförutsebart utsläpp eller spridning av kontamination osv.).

Strålsäkerhetscentralen ska utifrån rapporten om strålsäkerhetsincidenten bedöma om utredningarna av orsakerna och de korrigerande åtgärderna har varit tillräckliga och om verksamheten kan fortsätta utan att ändra villkoren för säkerhetstillståndet. Strålsäkerhetscentralen ska omedelbart meddela övriga verksamhetsutövare om det som inträffat, om det krävs på grund av incidentens betydelse för säkerheten. Annars sker rapporteringen av strålsäkerhetsincidenter i nyhetsbrev och årsrapporter för att ta lärdom av dem.

I 5 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om utredning av strålsäkerhetsincidenter, om vilka uppgifter som ska dokumenteras, om vad den anmälda informationen ska innehålla och hur anmälningar ska göras.

132 §. *Begränsning av exponeringen i nödsituationer med strålrisk.* Det föreslås att paragrafen ska innehålla bestämmelser om de referensnivåer som ska användas i en nödsituation med strålrisk, om definitionerna av dem och hur de används.

I 1 mom. föreslås det att i nödsituationer med strålrisk ska skyddsåtgärder vidtas i syfte att begränsa exponeringen av allmänheten, av nödsituationspersonal och av bistående nödsituationspersonal så att den är lägre än referensnivån för exponering i nödsituationer med strålrisk.

Strålskyddsdirektivet förutsätter att referensnivåer används när krisberedskapen planeras och när man bedömer vilka åtgärder som behövs vid nödsituationer. Till grund för detta ligger ICRP:s rekommendation att använda referensnivåer i krisberedskap för nödsituationer med strålrisk och som grund för beslut om dem. Referensnivåerna är mål som man strävar efter att hålla exponeringen av människor under i en nödsituation med strålrisk. Man försöker välja och genomföra skyddsåtgärderna så att exponeringen blir så liten som möjligt och så att referensnivån inte överskrids.

I 2 mom. föreslås det att hänsyn ska tas till grunderna för strålskydd och kravet på godtagbarhet ur samhällets synvinkel vid bestämmande av referensnivåer. Strålsäkerhetscentralen ska fastställa referensnivåerna för exponering av allmänheten i nödsituationer med strålrisk. Bestämmelser om övriga referensnivåer utfärdas med stöd av 3 mom. Referensnivåerna liknar inte dosrestriktionerna till sin natur. Exponering som är högre än referensnivån är godtagbar om en exponering som är högre än referensnivån inte kan förhindras eller om det skulle krävas så kraftfulla åtgärder för att förhindra den att de andra nackdelar det skulle medföra är oskäligt stora i förhållande till den nytta som uppnås. Om det bland allmänheten finns grupper som exponeras över referensnivån, ska särskild uppmärksamhet fästas vid deras strålskydd. Även när dosen är lägre än referensnivån försöker man i regel enligt de allmänna principerna i 5–7 § minska den, dock med beaktande av att det främsta objektet för skyddsåtgärderna är de personer som kan exponeras för en dos som är högre än referensnivån.

Utifrån referensnivåerna definieras de indikativa åtgärdsnivåerna och kriterierna för olika skyddsåtgärder. Dessa nivåer och kriterier grundar sig på direkt mätbara strålnings- och aktivitetsmängder eller på händelser som annars går att observera direkt. En dos som konstateras vara eller förutspås bli högre än de indikativa åtgärdsnivåerna eller en händelse som definierats som ett kriterium, till exempel när allmän nödsituation deklareras på ett kärnkraftverk, fungerar som indikator för situationen om skyddsåtgärder behöver genomföras.

I valet av referensnivåer ska förutom strålskyddet även samhällets förväntningar samt eventuella konsekvenser av de skyddsåtgärder som behövs i en nödsituation med strålrisk beaktas.

I 3 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om användning av referensnivåer i beredskapsplanering och i nödsituationer med strålrisk, om grunder för val av referensnivåer för exponering av allmänheten i nödsituationer med strålrisk samt om referensnivåer för exponering av nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

133 §. *Informationsplikt i nödsituationer med strålrisk.* I 1 mom. föreslås det att allmänheten ska upplysas på förhand om hur man skyddar sig i nödsituationer med strålrisk. De delar av allmänheten som exponeras i en nödsituation med strålrisk ska informeras om situationen och om vilka skyddsåtgärder den föranleder. Medan situationen pågår delas information ut enligt principerna för information vid en nationell kris, vilket innebär att myndigheterna var och en ansvarar för sin egen del. I praktiken är alltså räddningsverket och Strålsäkerhetscentralen centrala aktörer, men även till exempel polisen, livsmedelssäkerhetsmyndigheten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ha ansvar i situationen.

Förhandsinformation till allmänheten ska delas ut i synnerhet kring de objekt som kunde orsaka ett klart behov av skydd vid en olycka. Sådana objekt som medför särskild risk är sådana platser där strålning eller kärnenergi används som det enligt 48 § i räddningslagen ska utarbetas en extern räddningsplan för, till exempel kärnanläggningar. Verksamhetsutövaren vid ett kärnkraftverk ska på förhand ge allmänheten den information som behövs om skydd i en nödsituation. Förhandsinformationen ska delas ut till den befolkningsgrupp i beredskapsområdet som myndigheterna har utarbetat en sådan extern räddningsplan som avses i 48 § i räddnings-

lagen med tanke på nödsituationer som medför risk för strålning. Beredskapsområdet är en cirka 20 kilometers radie från kärnkraftverket.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om den i 1 mom. avsedda informationsplikten ska utfärdas genom förordning av inrikesministeriet.

134 §. *Strålskydd för personer som deltar i skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk.* I 1 mom. föreslås det att arbetsgivare ska utse nödsituationspersonal på förhand och deras uppdrag i en nödsituation med strålrisk ska definieras i förväg. Att de utses på förhand och därigenom kan utbildas i förhand är den största skillnaden mellan nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal. Den utnämning som momentet avser och att uppgifterna fastställs på förhand sker i praktiken för verksamhetsutövarens personal när en person utses till beredskapsorganisationen eller som ansvarig att genomföra åtgärderna som avses i 129 §. Vid räddningsverket och andra myndigheter och för polis- och akutvårdspersonal som deltar i skyddsåtgärder sker utnämningen när en person utses till ett arbets- eller tjänsteuppdrag som omfattar att man deltar i räddningsverksamheten eller skyddsåtgärder i nödsituationer som medför risk för strålning. I praktiken ska nödsituationspersonalen från myndigheterna vara de som har en betydande roll i den tidiga fasen av en olycka, på det sätt som räddningsverket har. Sådana myndigheter vars roll är betydande i den intermediära fasen av en nödsituation ska inte höra till nödsituationspersonalen utan vara bistående nödsituationspersonal. Sådana är till exempel kommunens hälsoskyddsmyndigheter, som har en betydande roll i den intermediära fasen av en olycka, men en liten roll i det tidiga fasen. Dessa myndigheters uppgifter är sådana där risken för omfattande strålningsexponering är märkbart lägre än för de myndigheter som verkar i det tidiga skedet, och de löper inte samma risk att oväntat stöta på nödsituationer som medför risk för strålning i sitt vanliga arbete. Vid behov ska det i enlighet med 135 § ordnas särskild uppföljning av hälsotillståndet både för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal efter exponering eller om någon från den bistående nödsituationspersonalen ber om det samt upplysning om riskerna med situationen och om hur man skyddar sig mot dem medan situationen pågår. En faktor som skiljer dem åt är den regelbundna utbildning som ska ordnas för nödsituationspersonal på förhand och som märkbart ökar kostnadseffekterna. Det är inte ändamålsenligt att kräva det av de myndigheter som inte har en betydande roll i den tidiga fasen av en olycka.

Vidare föreslås det att det ska vara frivilligt för den bistående nödsituationspersonalen att delta i skyddsåtgärder. För nödsituationspersonal ska det vara frivilligt att delta i skyddsåtgärder om det finns risk för att exponeringen är högre än den referensnivå som avses i 132 § 1 mom. Den referensnivån fastställas genom statsrådets förordning. Eftersom nödsituationspersonalen på förhand har utsetts till sina uppgifter vid en nödsituation, kan godkännandet av uppgiften ses som förhandssamtycke att delta i åtgärder där strålningsexponeringen är lägre än de referensnivåer som fastställts genom förordning av statsrådet, så för sådana uppgifter som förorsakar lägre exponering föreskrivs det inte separat om frivillighet. Artikel 53.3 i strålskyddsdirektivet kräver att räddningspersonal som deltar i räddningsverksamheten som kan medföra doser som är högre än en effektiv dos på 100 mSv på förhand klart och tydligt ska informeras om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder och deltar i dessa åtgärder frivilligt.

Dessutom föreslås det att 1 mom. ska föreskriva att gravida, kvinnor som ammar eller personer under 18 år inte får tillåtas delta i skyddsåtgärder som kan medföra exponering för strålning. Så skyddas nödsituationspersonal eller bistående nödsituationspersonal som är gravida eller under 18 år på motsvarande sätt som strålningsarbetare som är gravida eller under 18 år.

I 2 mom. föreslås det att den yrkesmässiga exponeringen för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal i möjligaste mån ska hållas lägre än dosgränserna för arbetstagare. Om detta krav inte kan tillgodoses, tillämpas de i 132 § avsedda referensnivåerna i fråga om

begränsning av exponeringen. Momentet ska föreskriva om den primära gränsen för exponering av nödsituationspersonal och av bistående nödsituationspersonal. Denna gräns är den dosgräns för arbetstagare som avses i 7 §. Exponeringen av nödsituationspersonal bör hållas under denna dosgräns med hjälp av arbetstids- och verksamhetsområdesarrangemang samt genom att använda skyddsanordning om möjligt. När det inte går att genomföra räddningsverksamhet eller skyddsåtgärder som behövs eller trygga viktiga samhällsfunktioner utan att dosen är högre än den primära gränsen, det vill säga dosgränsen för arbetstagare, ska en högre dos än detta godtas. I en sådan situation tillämpas de referensnivåer som avses i 132 §.

De referenser som ingår i momentet ska i en nödsituation med strålrisk även tillämpas på sådana arbetstagare som inte är strålarbetare i nödsituationer med strålrisk. Eftersom det i en nödsituation med strålrisk inte är fråga om strålningsverksamhet, gäller arbetstagarnas dosgränser inte medan nödsituationen pågår. Istället för dem tillämpas antingen bestämmelserna om nödsituationspersonal eller bistående nödsituationspersonal på de arbetstagare som deltar.

I 3 mom. föreslås det att det i nödsituationer med strålrisk ska i 92 § avsedd övervakning av exponeringsförhållandena organiseras för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal. För övervakningen av exponeringsförhållandena för nödsituationspersonal svarar arbetsgivaren. Vidare föreslås det att för övervakningen av exponeringsförhållandena för bistående nödsituationspersonal svarar den som låter utföra arbetet, om inte arbetsgivaren och den som låter utföra arbetet kommer överens om annat. I praktiken måste oftast detta arrangemang genomföras medan situationen pågår och avtalas muntligen. Då är det inte ändamålsenligt att kräva skriftliga avtal. I praktiken är det oftast räddningsverket som beställer den bistående nödsituationspersonalen. Den bistående nödsituationspersonalens arbetsgivare kan inte ansvara för att kontrollera exponeringsförhållandena, eftersom den bistående nödsituationspersonalens deltagande i skyddsåtgärder inte nödvändigtvis bygger på en arbetsuppgift, vilket innebär att de även saknar arbetsgivare i situationen. Därför ska det föreskrivas att den som beställer arbetet ansvarar för att kontrollera exponeringsförhållandena för den bistående nödsituationspersonalen. I momentet föreslås det även att nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal genast ska informeras om deras stråldos är högre än referensnivån. Med referensnivå för exponering i nödsituationer med strålrisk avses den stråldos som man försöker förhindra att individer ur allmänheten eller nödsituationspersonal exponeras för i en nödsituation med strålrisk.

135 §. *Särskild övervakning av hälsotillståndet hos personer som deltar i skyddsåtgärder.* I 1 mom. föreslås det att om nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal exponeras i en nödsituation med strålrisk ska särskild övervakning av deras hälsotillstånd enligt 97 § ordnas. Särskild övervakning av hälsotillståndet ska dessutom ordnas för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal som särskilt ber om det efter att ha varit med om en nödsituation med strålrisk.

I 2 mom. föreslås det att arbetsgivaren svarar för särskild övervakning av hälsotillståndet hos nödsituationspersonalen. För särskild övervakning av hälsotillståndet hos bistående nödsituationspersonal svarar kommunen. Den bistående nödsituationspersonalen ska hänvisas till en hälso- och sjukvårdsenhet som kommunen ansvarar för att ordna och som då ansvarar för att ordna särskild övervakning av den bistående personalens hälsotillstånd. När lagarna i social- och hälsovårdsreformen som är under beredning samt lagen om landskapsreformen träder i kraft, övergår ansvaret för att ordna särskild övervakning av den bistående personalens hälsotillstånd från kommunen till landskapet.

Särskild övervakning av hälsotillståndet motsvarar övervakningen av strålningsarbetare som avses i 97 §, som har exponerats för en dos som är högre än dosgränsen, så det är inte fråga om en övervakning av hälsotillstånd som genomförs på förhand. Dessutom ska sådan nödsitu-

ationspersonal och bistående nödsituationspersonal som inte nödvändigtvis har exponerats vid en nödsituation med strålrisk, men som särskilt ber om det ha rätt till särskild övervakning av hälsotillståndet. Denna rättighet ingår i IAEA:s rekommendationer GSR Part 7 och härstammar från erfarenheterna i Fukushima. Denna rättighet är motiverad, eftersom internationella erfarenheter visar att hälsan hos dem som deltar i skyddsåtgärder påverkas mer allvarligt och i högre utsträckning av psykologiska orsaker än av de skadliga hälsoeffekterna orsakade av strålning direkt. De psykologiska effekterna av strålning beror inte direkt på exponering utan har att göra med den osäkerhet som råder efter en situation och ovissheten om framtida konsekvenser av händelsen. Rätt till övervakning av hälsotillståndet är enligt erfarenheterna viktiga för att motverka skadliga psykologiska konsekvenser.

136 §. *Utbildning för nödsituationer med strålrisk.* I 1 mom. föreslås det att arbetsgivare ska se till att nödsituationspersonal med jämna mellanrum får tillräcklig utbildning om hälsorisker i samband med uppdrag som en nödsituation med strålrisk föranleder och om hur man skyddar sig mot hälsoriskerna.

I 2 mom. föreslås det att utbildningen i en nödsituation med strålrisk ska kompletteras med den vägledning som behövs i situationen. Tillräcklig utbildning är viktigt för att säkerställa att nödsituationspersonalen inte exponeras onödigt mycket i en nödsituation, särskilt i en situation där man i enlighet med 134 § 2 mom. följer referensnivåerna som är högre än dosgränserna för arbetstagare. Utbildningen kan ingå i den utbildning som arbetsgivaren ger eller i annan utbildning som har koppling till uppgiften, såsom utbildningsprogram för räddningspersonal. I en nödsituation med strålrisk ska utbildningen kompletteras med uppgifter om just den situationen, såsom en beskrivning av de identifierade riskerna och vilken slags skyddsutrustning som behövs för just den situationen.

I 3 mom. föreslås det att den som låter utföra arbete i en nödsituation med strålrisk ska ge bistående nödsituationspersonal den vägledning som behövs om hälsoriskerna i arbetet och om hur man skyddar sig mot strålning. Eftersom bistående nödsituationspersonal inte har utsetts på förhand kan de inte få motsvarande förhandsutbildning som nödsituationspersonalen, vilket gör att deras handledning ska omfatta all information som behövs för att agera i situationen på plats.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vad utbildningen ska innehålla och om hur vägledningen ska genomföras i praktiken.

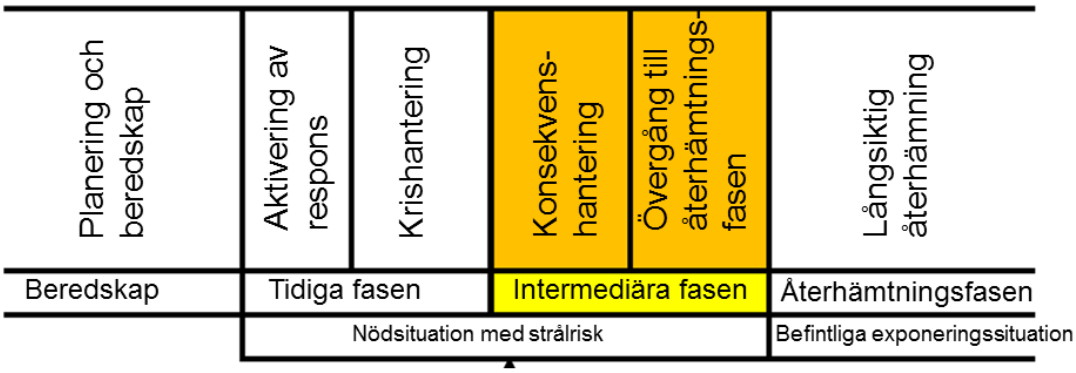


Bild 3. Faser i en nödsituation med strålrisk

137 §. *Befintlig exponeringssituation efter nödsituation med strålrisk.* Paragrafen ska föreskriva om övergången från nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation. I paragrafen föreslås det att statsrådet ska besluta om övergång från nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation när de nödvändiga åtgärderna för att begränsa strålrisken och få strålkällorna under kontroll har utförts. Övergången till en befintlig exponeringssituation efter nödsituation med strålrisk sker när brådskande skyddsåtgärder och omfattande saneringsåtgärder har avslutats och strålningsnivån i livsmiljön har uppnått en nivå som är godtagbar på lång sikt. I synnerhet vid omfattande och mycket allvarliga olyckor är det dock möjligt att den nivå som är godtagbar på lång sikt är högre än den befintliga strålningsnivån före olyckan. En del skyddsåtgärder, som att begränsa jordbruksverksamhet på vissa områden, kan därför fortsätta gälla under den befintliga exponeringssituationen. Beslutet att övergå från en nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation innebär att man övergår från att tillämpa bestämmelserna i 16 kap. i denna lag till att tillämpa bestämmelserna i 17 kap. Beslutet att övergå från en nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation kan gälla bara en del av ett område som har påverkats av nödsituationen. Detta är motiverat i situationer där konsekvenserna av en nödsituation är väldigt olika på olika områden eller där saneringsåtgärderna fortskrider i olika takt på olika områden.

I beslutet att övergå från en nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation tvingas man bedöma vilken strålningsnivå som ur hela samhällets synvinkel är godtagbar i livsmiljön i fråga. Det gör att frågan bör avgöras av statsrådet. Enligt lagen om statsrådet (175/2003) ska beslutet fattas av social- och hälsovårdsministeriet, om det inte är fråga om en så betydande situation att ärendet i enlighet med 14 § i nämnda lag ska överföras till statsrådets allmänna sammanträde. Till exempel skulle ett eventuellt omfattande nedfall i det intermediära skedet efter en allvarlig kärnkraftsolycka ha en så omfattande inverkan på olika funktioner i samhället och på allmänheten att det skulle vara skäl att det allmänna sammanträdet fattar beslut om det. När det däremot gäller en olycka med en strålkälla som enbart har lokala konsekvenser, är det ministeriets uppgift att fatta beslutet.

Beslutet att övergå från en nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation skiljer sig även i en nödsituation med strålrisk från beslutet att avsluta räddningsverksamhet som finns i 34 § 3 mom. i räddningslagen. Efter att räddningsverksamheten har avslutats, men före övergången från en nödsituation med strålrisk till en befintlig exponeringssituation, tvingas man i situationer med omfattande kontamination fortsätta saneringen av miljön så länge som

möjligt. Härmed kan räddningsverksamheten avslutas långt före övergången till den befintliga exponeringssituationen.

17 kap. Befintliga exponeringssituationer

138 §. *Ombesörjningsplikt för verksamhetsutövare och områdesinnehavare.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövare som genom sin verksamhet har orsakat en befintlig exponeringssituation ska vara skyldiga att utreda den exponering som orsakats samt sörja för skyddsåtgärderna och för rengöringen av områden, utrymmen och konstruktioner som använts i verksamheten samt för rengöringen av miljön från radioaktiva ämnen.

Med befintlig exponeringssituation avses en exponeringssituation föranledd av joniserande strålning som redan är befintlig och som inte förutsätter brådskande åtgärder. En situation som verksamhetsutövaren ansvarar för kan uppstå efter hand till följd av verksamheten, till exempel för att konstruktioner i lokaler kontamineras eller blir aktiva, eller till exempel till följd av en strålsäkerhetsincident. När det gäller det sistnämnda ska det dock föreskrivas separat om eventuella brådskande åtgärder i 130 §.

Även om det redan föreskrivs separat i 83 § om tagande ur bruk och rengöring av områden, utrymmen och konstruktioner som använts för verksamheten, är det nödvändigt att föreskriva mer allmänt om rengöring av miljön i det föreslagna momentet så att verksamhetsutövarens saneringsplikt även tydligt omfattar andra utrymmen än de utrymmen där strålning används, till exempel utrymmen i samma byggnad som innehas av verksamhetsutövaren eller någon annan, miljön samt även om situationer där behovet av rengöring konstateras när verksamheten redan har avslutats.

I 2 mom. föreslås det att bestämmelser om rengöring av områden, utrymmen och konstruktioner som används i verksamheten ska finnas i 83 §. Vid rengöring av miljön tillämpas de referensnivåer som avses i 140 §. Vad områden, utrymmen och konstruktioner som använts i verksamheten beträffar är åtgärderna desamma som när utrymmen där strålning används tas ur bruk, varför det är ändamålsenligt att hänvisa till de krav som framförs i 83 § i denna lag och som gäller dem.

I 3 mom. förslås bestämmelser om det inte går att få klarhet i vem verksamhetsutövaren är eller att få verksamhetsutövaren att fullgöra sin i 1 mom. föreskrivna skyldighet och om den befintliga exponeringssituationen har uppstått med samtycke av innehavaren av området eller innehavaren har känt till eller borde ha känt till områdets status vid sin anskaffning av området, ska innehavaren av området fullgöra den i 1 mom. föreskrivna skyldigheten i den utsträckning det inte är uppenbart orimligt. Denna skyldighet som områdets innehavare har liknar därmed den som föreskrivs i 133 § i miljöskyddslagen om sanering av förorenad mark eller förorenat grundvatten. När saneringsskyldigheten övervägs ska man beakta vilka uppgifter den som överlåtit området har tillhandahållit och om det har funnits grundad anledning att ifrågasätta dem. Ansvaret gäller inte till det delar det är uppenbart oskäligt. Vad som är oskäligt bedöms med beaktande av omfattningen hos utrednings- och saneringsskyldigheterna och den ekonomiska belastning de förutsätter.

I 4 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om den utredning som avses i 1 mom.

139 §. *Statens ombesörjningsplikt.* Paragrafen ska föreskriva om sekundär ombesörjningsplikt i det fall att verksamhetsutövaren inte uppfyller den ombesörjningsplikt som avses i 138 § eller om det inte går att fastställa någon ansvarig verksamhetsutövare.

I 1 mom. föreslås det att staten ska sörja för rengöring av områden, utrymmen, konstruktioner och miljön i den utsträckning som
1) verksamhetsutövaren eller innehavaren av området inte uppfyller eller kan antas uppfylla den ombesörjningsplikt som avses i 138 § inom rimlig tid, eller
2) det inte går att fastställa vem som är ansvarig verksamhetsutövare.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska bedöma den exponering som orsakas av en sådan i 1 mom. avsedd befintlig exponeringssituation och utreda vilka åtgärder som behövs, om det finns skäl att misstänka att exponeringen för strålning är högre än referensvärdet.

Det är till exempel inte nödvändigtvis möjligt att fastställa någon ansvarig verksamhetsutövare om man oförutsebart hittar en plats eller ett område där det i berggrunden eller marken förekommer så stora mängder naturligt radioaktiva ämnen att det är nödvändigt att begränsa exponeringen av allmänheten på området i fråga. Detta gäller dock inte radon i inomhusluften, som föreskrivs särskilt i denna lag. Det kan också vara fråga om en situation som orsakats av gammal redan avslutad strålningsverksamhet eller av att radioaktiva ämnen till följd av en olycka eller en avsiktlig gärning hamnat i naturen.

I 3 mom. föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska upprätta en plan med åtgärder och anvisningar till dem som bor och arbetar i området. Om inte något annat följer av principen om berättigande får Tillståndsverket för social- och hälsovården bestämma att en befintlig exponeringssituation inte föranleder några åtgärder. Bestämmelsen bygger på motsvarande bestämmelse i artikel 100.2 i strålskyddsdirektivet. Bestämmelser om övervakningen av att åtgärderna enligt planen genomförs ska utfärdas separat. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska beakta resultaten från den bedömning Strålsäkerhetscentralen gör och vid behov höra parterna och andra myndigheter. I planen fastställs mål för de åtgärder som valts. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens uppgift liknar den som myndigheten redan nu har med stöd av 8 § 2 mom. i hälsoskyddslagen med beaktande av att myndigheten ansvarar för verkställigheten och styrningen av bestämmelserna i hälsoskyddslagen. Myndigheten gör upp en plan och styr beredskapen för störningssituationer enligt hälsoskyddslagen, inklusive nödsituationer med strålrisk. Skyldigheten att göra upp en plan är i det föreslagna momentet skarpare avgränsat än skyldigheten att göra upp en plan enligt hälsoskyddslagen. Dessutom ska planen täcka befintliga exponeringssituationer.

Bestämmelser om hur planen ska övervakas utfärdas separat, och därmed finns det inget behov av bestämmelser om separata myndighetsuppgifter i denna lag. I praktiken övervakar den myndighet som avses i 7 § i hälsoskyddslagen att åtgärderna i lagen genomförs. Dessutom är strålskyddsåtgärder (till exempel rengöring och hantering av det avfall det ger upphov till) strålningsverksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd, om exponeringen av de arbetstagare som genomför åtgärderna är högre än referensvärdet. Då övervakar Strålsäkerhetscentralen dessa arbetstagares strålsäkerhet precis som i övrig strålningsverksamhet.

I 4 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska vara skyldig att ersätta staten för de behövliga kostnader som åtgärderna enligt 1–3 mom. orsakar. Bestämmelser om uttag av kostnader finns i 190 §. Vidare föreslås det att i första hand den säkerhet som avses i 54 § 1 mom. ska användas för kostnadsersättningen.

I 5 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om hur den bedömning som avses i 2 mom. ska göras och om hur den plan som avses i 3 mom. ska upprättas samt om ansvaren då planen genomförs ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

140 §. *Referensvärden i befintliga exponeringssituationer.* I 1 mom. föreslås det att man ska sträva efter att genomföra skyddsåtgärder i en befintlig exponeringssituation så att den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten är lägre än fastställda referensvärdet. Ansvaret för skyddsåtgärderna kan fördelas på flera instanser enligt den plan som avses i 139 § 3 mom. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utarbetar planen och ser till att åtgärderna i den genomförs och att referensvärdena används.

I 2 mom. föreslås det att den som låter utföra arbete omedelbart ska informera en berörd arbetstagare om exponering som är högre än referensvärdet. I befintliga exponeringssituationer kan skyddsåtgärder genomföras planenligt och med eftertanke. Bestämmelser behövs om anmälningsskyldigheten, eftersom även arbetstagare bör ha möjlighet att överväga sitt deltagande i åtgärder om den strålningsexponering som orsakas honom eller henne är högre än referensvärdet.

I 3 mom. föreslås det att det vid bestämmande av referensvärden ska tas hänsyn till grunderna för strålskydd och kravet om godtagbarhet ur samhällets synvinkel. Då referensvärdet definieras är det meningen att de skador situationen orsakar även ska bedömas i förhållande till andra slags skador så att den skyddsnivå man väljer och de åtgärder som följer på den och kostnaderna för dem är proportionerliga i förhållande till andra skador som samhället också måste ansvara för. Dessutom föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska fastställa referensvärdena för exponering av allmänheten i befintliga exponeringssituationer. Bestämmelser om referensvärden för yrkesmässig exponering i skyddsåtgärder ska utfärdas genom förordning. Eftersom skyddsåtgärder kan genomföras planenligt i befintliga exponeringssituationer, ska referensvärdet representera samma dosnivå som i strålningsverksamhet förutsätter att en arbetstagare klassificeras som strålningsarbetare, det vill säga dosnivån en millisievert om året. Om dosen blir högre än det ska man ha säkerhetstillstånd för skyddsåtgärderna med stöd av 141 §. Det referensvärde som tillämpas för exponering av allmänheten kan variera avsevärt beroende på situation. Därmed är det ändamålsenligt att bestämmelserna inte på förhand fastställer ett referensvärde för alla situationer, utan att Strålsäkerhetscentralen fastställer det så att det är lämplig för situationen i fråga.

I 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om referensvärden för yrkesmässig exponering vid skyddsåtgärder och om grunderna för referensvärden för exponering av allmänheten i befintliga exponeringssituationer ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

141 §. *Säkerhetstillstånd i befintliga exponeringssituationer.* I paragrafen förslås det att för skyddsåtgärder i en befintlig exponeringssituation ska det krävas säkerhetstillstånd om stråldosen till följd av yrkesmässig exponering är högre än det referensvärde som avses i 140 §. I befintliga exponeringssituationer kan skyddsåtgärder genomföras planenligt, så det är ändamålsenligt att samma krav ställs på åtgärderna och att de övervakas på samma sätt som strålningsverksamhet.

142 §. *Nationell handlingsplan för identifiering av befintliga exponeringssituationer.* Syftet med paragrafen är att verkställa de åtgärder för att identifiera befintliga exponeringssituationer som avses i artikel 100.1 i strålskyddsdirektivet.

I 1 mom. föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet ska ta fram en nationell handlingsplan för identifiering av befintliga exponeringssituationer och genomförande av i planen angivna åtgärder. Handlingsplanen ska omfatta åtgärder som kan användas för att identifiera de befintliga exponeringssituationer som preciseras i bilaga XVII till direktivet.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om utarbetande och genomförande av handlingsplanen ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 kap. Naturlig strålning

143 §. *Begränsning av tillämpningsområdet.* I 1 mom. föreslås reglering av tillämpningsområdet för 18 kap. Enligt momentet ska på verksamhet som en fysisk person bedriver i annat än kommersiellt syfte tillämpas av bestämmelserna i detta kapitel endast 157 och 158 § som gäller skyldigheter för den som påbörjar ett byggprojekt och den som äger eller innehar en byggnad. Eftersom verksamhet som en fysisk person bedriver i annat än kommersiellt syfte ska avgränsas utanför kapitlets tillämpningsområde, ska bestämmelserna därmed inte tillämpas på fysiska personers hobbyverksamhet eller på verksamhet som en fysisk person bedriver för egen privat förbrukning. Referensvärdena och bestämmelserna i detta kapitel om de skyldigheter som gäller den som påbörjar ett byggprojekt samt ägaren och innehavaren av en byggnad ska dock tillämpas även på fysiska personers verksamhet. Därmed ska till exempel referensvärden för radonhalten i bostäder utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, och en fysisk person ska till exempel i sitt eget byggprojekt beakta minimeringen av radonhalten i inomhusluften.

I 2 mom. föreslås det att detta kapitel inte ska tillämpas på verksamhet som bedrivs av en enskild näringsidkare på så sätt att han eller hon är den enda som exponeras för strålning. Denna bestämmelse ska särskilt gälla exponering för radon i arbetsutrymmen som näringsidkare använder. Arbetsutrymmena utgörs ofta av näringsidkarens bostad, och då ska det som föreskrivs i detta kapitel om bostäder ändå tillämpas på utrymmena i fråga. När näringsidkare använder andra arbetsutrymmen än sin bostad, tillämpas inte detta kapitel. Ett annat exempel på en situation där detta kapitel inte tillämpas, är när en enskild näringsidkare bedriver luftfart och luftfarkosten inte har någon övrig besättning.

144 §. *Allmänna grunder för referensvärdena för naturlig strålning.* I paragrafen föreslås fastställande av referensvärden för naturlig strålning. I 1 mom. föreslås det att det vid bestämmande av referensvärden för naturlig strålning i situationer som avses i 151–158 § ska tas hänsyn till grunderna för strålskydd och kravet på godtagbarhet ur samhällets synvinkel. Referensvärdena ska fastställas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Syftet är att fastställa referensvärden med beaktande av bestämmelserna om referensvärden i artikel 35 (besättning på luftfarkost), 54 och 74 i strålskyddsdirektivet samt bilaga XVIII till direktivet (radonhalt i bostäder, på arbetsplatser och andra vistelseutrymmen) och artikel 74 (byggnadsmaterial) på följande sätt:

1) radonhalt på arbetsplats 300 Bq/m^3
2) yrkesmässig exponering för radon 500 000 Bq h/m^3 per år, om arbetstiden är mindre än 600 timmar per år
3) radonhalt i bostäder och andra vistelseutrymmen 300 Bq/m^3
4) radonhalt i planering och genomförande av nya byggnader 200 Bq/m^3
5) yrkesmässig exponering för annan naturlig strålning än radon: 1 mSv per år
6) exponering av besättningen i luftfartyg för kosmisk strålning: 1 mSv per år
7) exponering av allmänheten för annan naturlig strålning än radon: 0,1 mSv per år
8) exponering av allmänheten från byggprodukter: 1 mSv per år
9) exponering av allmänheten från material avsedda för byggande av gårdar och gator och miljöbyggade samt markfyllning: 0,1 mSv per år
10) radonhalten i hushållsvattnet från en anläggning som levererar hushållsvatten: 1000 Bq/l

11) dosen av andra radioaktiva ämnen än radon i det hushållsvatten som levereras av en anläggning som levererar hushållsvatten till allmänheten: 0,1 mSv per år.

I referensvärdena ska förutom naturliga radionuklider artificiella radionuklider beaktas med stöd av bemyndigandet i denna paragraf när det gäller exponering för naturlig strålning och bemyndigandet i 140 § 4 mom. när det gäller befintliga exponeringssituationer.

När referensvärden fastställs är det i vissa fall ändamålsenligt att samtidigt beakta naturliga radioaktiva ämnen och artificiella radioaktiva ämnen som har hamnat i naturen, till exempel cesium (cesium-137), som till största delen härstammar från kärnkraftsolyckan i Tjernobyl. Detta gäller till exempel material avsedda för geokonstruktioner för gårdar och gator och för markfyllning samt hushållsvatten. När det gäller hushållsvatten kan det vara nödvändigt att också beakta andra artificiella radionuklider. För tillfället har ett kvalitetskravet på 100 Bq/l fastställts för tritium (väte-3) i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten. Motsvarande kvalitetskrav har inte fastställts för strontium (strontium-90).

I 2 mom. föreslås det att referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser och yrkesmässig exponering för radon ska fastställas så att arbetstagarens stråldos orsakad av radon är högst tre tiondelar av dosgränsen för arbetstagare.

I lagen är det nödvändigt att begränsa referensvärdet för yrkesmässig exponering till högst tre tiondelar av dosgränsen för arbetstagare, så att skydd för arbetstagare i verksamhet som medför exponering för naturlig strålning också kan genomföras på det sätt som avses i strålskyddsdirektivet på samma grunder som vid användning av strålning. Begränsningen bygger på en begränsning med motsvarande innehåll i artikel 35.4 i strålskyddsdirektivet.

I 3 mom. föreslås det att referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser ska tillämpas på arbetsplatser där arbete utförs regelbundet. På kortvarigt arbete tillämpas referensvärdet för yrkesmässig exponering för radon.

Hur stor exponeringen för radon är beror på radonhalten i inandningsluften och den totala tiden man andas luften i fråga. När den årliga arbetstiden avviker märkbart från det normala, är det ändamålsenligt att beakta det i den tillåtna radonhalten. Social- och hälsovårdsministeriets förordning ska även innehålla bestämmelser om hur det här kan göras. Med märkbar avvikelse avses till exempel servicetunnlar och motsvarande, där den årliga arbetstiden är några hundratals timmar. I det nuvarande direktivet ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning är gränsen för tillämpning 600 timmar per år, när normalt heltidsarbete vanligtvis utgör cirka 1 800 timmar per år. Det är inte meningen att denna punkt ska tillämpas till exempel om någon arbetar 50 % på en vanlig arbetsplats. Exponeringen från radon orsakas i praktiken av kortlivade sönderfallsprodukter av radon som alltid förekommer där det finns radon.

I 4 mom. föreslås det att referensvärdet för exponering av allmänheten till följd av annan strålning än radon inte får vara högre än dosgränsen för allmänheten. Syftet med detta krav är att se till att den stråldos verksamhet som medför exponering för naturlig strålning orsakar åtminstone inte är högre än dosgränsen för allmänheten , oberoende av om verksamheten förutsätter säkerhetstillstånd på det sätt som avses i 148 § eller inte. I verksamhet som medför exponering för naturlig strålning och som omfattas av säkerhetstillstånd iakttas bestämmelserna om strålningsverksamhet i 15 kap. i fråga om strålskydd för allmänheten.

145 §. *Särskild anmälningsplikt.* Naturliga radioaktiva ämnen finns överallt i livsmiljön. Därför medför all slags verksamhet ofrånkomligen exponering för naturlig strålning, men i all-

mänhet är exponeringen så låg att den inte kan särskiljas från exponeringen för naturlig bakgrundsstrålning och den normala variationen i den. Det finns dock verksamheter där man på god grund kan misstänka att det föreligger en särskild risk för att verksamheten kan orsaka exponering för naturlig strålning som är betydande med tanke på strålskyddet.

I 1 mom. föreslås det att följande verksamheter ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen av den verksamhetsansvarige innan verksamheten inleds:

1) gruvdrift enligt gruvlagen,
2) brytningsarbete och annat arbete i underjordiska korridorer eller tunnlar, när den sammanräknade arbetstiden för en arbetstagare är mer än 100 timmar per år,
3) hantering, användning, upplagring och återvinning av material och avfall bestående av naturmaterial som innehåller radioaktiva ämnen och där aktivitetskoncentrationen för uran-238 eller torium-232 eller sönderfallsprodukter av dessa är högre än en becquerel per gram,
4) luftfart som avses i 152 §.

Bestämmelserna motsvarar huvudsakligen den gällande lagstiftningen.

Det har visat sig i praktiken att betydande exponering för naturlig strålning också kan orsakas av till exempel anrikningskoncentrat eller mellanprodukter från gruvverksamhet, där naturliga radioaktiva ämnen samlas i samband med processen, även om mängden naturligt radioaktiva ämnen skulle vara små i själva naturresursen (malmen) som utnyttjas. Därmed behöver anmälningsplikten för utnyttjande av naturresurser i 3 punkten utvidgas till att gälla utnyttjande av alla ämnen som innehåller betydande mängder naturligt radioaktiva ämnen. Då definieras anmälningsplikten utifrån aktivitetskoncentrationen (becquerel per kilogram) för radionuklider i vilket ämne som helst som hör till uran- och toriumserien, inte bara utifrån mängden uran och torium i råmaterialet.

I 2 mom. föreslås det att anmälningsplikten gäller sådana uppgifter om verksamheten och dess organisering som har relevans ur strålsäkerhetssynvinkel. Dessa är till exempel uppgifter om verksamhetens kvalitet, de mängder material man ämnar hantera och den aktiva koncentrationen i dem samt en uppskattning av antalet arbetstagare och exponeringsförhållandena.

146 §. *Utredning av strålningsexponering.* I 1 mom. föreslås det att den exponering som naturlig strålning medför ska utredas i de situationer som avses i 145 och 151–156 §.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen kan ålägga den som har ansvar för verksamheten att göra en utredning också i andra situationer, om det är möjligt att den yrkesmässiga exponering eller den exponering av allmänheten verksamheten medför eller radonhalten på arbetsplatsen är högre än referensvärdet.

Det är möjligt att det framkommer verksamheter som inte omfattas av den utredningsskyldighet som avses i denna paragraf, men där exponeringen är högre än referensvärdet. Det är meningen att en utredning även ska göras i sådana fal. Med stöd av 2 mom. kan Strålsäkerhetscentralen bestämma att en utredning ska göras. Den instans som ansvarar för verksamheten, till exempel arbetsgivaren, en annan näringsidkare och ett offentligrättsligt samfund samt andra samfund, kan åläggas göra utredningen. På grund av begränsningarna i bestämmelsernas tillämpningsområde kan en fysisk person bara åläggas göra en utredning för verksamhet som kan anses vara kommersiell. En fysisk persons verksamhet som medför skadlig exponering för strålning kan dock följas och övervakas med stöd av de tillsynsrättigheter som fastställs i 20 kap. i denna lag.

Yrkesmässig exponering omfattar både extern strålning som arbetstagaren exponeras för och radioaktiva ämnen som hamnar i kroppen och medför intern exponering. Referensvärdena för

yrkesmässig exponering anges som effektiv dos med undantag för yrkesmässig exponering för radon, vars referensvärde anges som matematisk inkomst av radonhalten och den tid som tillbringats i radonhalten i fråga.

I 3 mom. föreslås det att en i 1 och 2 mom. avsedd utredning ska upprepas i den utsträckning verksamheten eller förhållandena förändras så att den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller radonhalten på arbetsplatsen kan vara högre än referensvärdet.

Möjliga ändringar är till exempel byte av de material som används eller behandlas i verksamheten, ändring av malmanrikningsprocess eller motsvarande process eller ändringar i hanteringen av det avfall eller de utsläpp som uppstår. Radonhalten i inomhusluften behöver utredas igen om det till exempel genomförs mer än obetydliga ändringar i geokonstruktioner, konstruktionens täthet eller ventilationen.

I 4 mom. föreslås det att den som är utredningsskyldig genast ska meddela resultaten av utredningen till Strålsäkerhetscentralen. Det är ändamålsenligt att resultaten från alla utredningar utan dröjsmål meddelas till Strålsäkerhetscentralen, oberoende av om stråldosen, radonhalten på arbetsplatsen eller exponeringen för radon är högre eller lägre än referensvärdet, eftersom behovet av att vidta eventuella åtgärder för att begränsa exponeringen avgörs utifrån resultaten från utredningarna och man konstaterar om verksamheten kräver säkerhetstillstånd. När resultaten från alla utredningar (även när resultaten är lägre än referensvärdet) meddelas till Strålsäkerhetsverket, samlas samtidigt mer heltäckande information om exponeringen för naturlig strålning i Finland in. Det gör att tillsynen också kan riktas in mer kostnadseffektivt och mer ändamålsenligt än vad som är möjligt om sådan här bakgrundsinformation som samlas in inte utnyttjas. Resultaten av utredningen ska behandlas på arbetsplatsen på det sätt som föreskrivs i 5 mom. Det här beräknas främja informationen om strålningsrelaterade frågor på arbetsplatsen och effektivera iakttagandet av utredningsskyldigheten.

Bestämmelser om meddelande till arbetstagaren själv om att den yrkesmässiga exponeringen är högre än referensvärdet finns i 94 § 2 mom.

I 5 mom. föreslås det att resultaten av en utredning av yrkesmässig exponering ska behandlas på arbetsplatsen i enlighet med vad som föreskrivs i 27 § i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006). Målet för samarbetet är att främja växelverkan mellan arbetsgivare och arbetstagare och att göra det möjligt för arbetstagarna att delta i och påverka behandlingen av ärenden som gäller säkerheten och hälsan på arbetsplatsen. Genom samarbetsförfarandet får arbetstagarna och skyddsombudet information om radonhalten på arbetsplatsen och kan delta i behandlingen av frågan. Behandlingen sker i arbetarskyddskommissionen eller, om arbetsplatsen saknar en sådan, mellan arbetsgivaren och skyddsombudet. Om arbetsplatsen saknar arbetarskyddskommission och skyddsombud, behandlas ärendet på det sätt som föreskrivs i 17 § i arbetarskyddslagen.

147 §. *Begränsning av strålexponering.* I paragrafen föreslås det att om den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller om radonhalten på arbetsplatsen eller i hushållsvatten är högre än referensvärdet ska den som är utredningsskyldig enligt 146 § vidta åtgärder i syfte att begränsa exponeringen för naturlig strålning. Med utredningsskyldig avses också den som Strålsäkerhetscentralen separat har ålagt att göra en utredning. Det är meningen att åtgärder som behövs för att begränsa exponering först ska vidtas vid en exponering som är högre än referensvärdet och verksamheten ska anses vara strålningsverksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd bara om exponeringen trots korrigerande åtgärder fortfarande är högre än referensvärdet.

Åtgärder som begränsar exponeringen för strålning kan till exempel vara följande:

minska mängden radioaktiva ämnen (radon och/eller damm) i andningsluften på arbetsplatserna,

1) ordna arbetets gång och arbetsplatserna så att den yrkesmässiga exponeringen för direkt strålning som härstammar från material som innehåller radioaktiva ämnen är så liten som möjligt,
2) begränsa utsläpp av radioaktiva ämnen,
3) avlägsnande av radioaktiva ämnen från hushållsvatten,
4) rikta in användningen av material som innehåller radioaktiva ämnen på annat än byggnadsmaterial avsett för husproduktion.

Det är meningen att med beaktande av optimeringsprincipen i 6 § att åtgärder ska väljas och genomföras så att exponeringen kan minskas så att den är så liten som det med praktiska åtgärder och sett till omständigheterna är möjligt, inte bara lägre än just referensvärdet.

I vissa situationer kan arbetsgivaren eller den som gör utredningen inte själv välja korrigerande åtgärder i praktiken. Ett exempel på det är om arbetsgivaren verkar i hyrda lokaler. Till de delar exponeringen beror på strukturella faktorer som arbetsgivaren eller den som gör utredningen inte själv kan påverka (i synnerhet radon på arbetsplatsen) i en byggnad eller annat utrymme som används som arbetsplats, är det meningen att byggnadens ägare som har hyrt ut eller annars överlåtit byggnaden i sista hand ska ansvara för de åtgärder som avses i 1 mom. De olika instansernas ansvar bestäms dock enligt övrig lagstiftning och privaträttsliga avtal. I lagen om hyra av affärslokal (482/1995) finns bland annat bestämmelser om hyresgästens rätt att få ersättningar om en myndighet förbjuder användning av affärslokalen på grund av bristfälligheter. Enligt 39 § i arbetarskyddslagen ska arbetstagarnas exponering för strålning som medför olägenheter eller risker för säkerheten eller hälsan begränsas så att den inte medför olägenheter eller risker för arbetstagarens säkerhet eller hälsa eller reproduktiva hälsa. Enligt 61 § i samma lag ska ägaren, innehavaren eller hyresvärden av en byggnad eller en del av den tillåta att arbetsgivaren utför de reparationer eller ändringar som arbetarskyddslagen förutsätter.

148 §. *Säkerhetstillstånd för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning.* I 1 mom. föreslås det att verksamhet som medför exponering för naturlig strålning ska kräva säkerhetstillstånd om den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller om radonhalten på arbetsplatsen eller i hushållsvatten är högre än referensvärdet trots de åtgärder som avses i 147 §. Bestämmelsen om att säkerhetstillstånd ska krävas för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning är ny reglering. Utgångspunkten i strålskyddsdirektivet är att verksamhet som medför exponering för naturlig strålning inte ska behandlas som en separat fråga i bestämmelserna, utan att samma krav ska tillämpas på den och att den ska övervakas med samma tillvägagångssätt som användning av strålning. Därför ska säkerhetstillstånd krävas för sådana verksamheter som medför exponering för naturlig strålning som med tanke på strålskyddet behöver övervakas kontinuerligt. Det är verksamheter där exponeringen trots åtgärder för att begränsa den sannolikt är högre än referensvärdet.

Det är meningen att tillämpningen av säkerhetstillståndsförfarandet på ovan nämnda verksamheter som medför exponering för naturlig strålning inte i sig ska ändra kraven på verksamhetsutövaren eller nivån på tillsynen jämfört med nuläget, med beaktande av att tillståndsprocessen och övrig tillsyn i regel ställs i proportion till verksamheten. Även i nuläget gäller en skyldighet för motsvarande verksamheter att ge Strålsäkerhetscentralen en utredning om säkerhetsarrangemangen för verksamheten som Strålsäkerhetscentralen granskar regelbundet. Säkerhetstillståndsförfarandet ger dock en tydligare administrativ ram än i nuläget och styr verksamhetsutövaren till att uppfylla de skyldigheter som denna lag medför och samtidigt förtydligar det Strålsäkerhetscentralens ställning som tillsynsmyndighet över dessa verksamheter.

Säkerhetstillstånd behövs till exempel för gruv- och anrikningsverksamhet, där malm eller gråberg innehåller större mängder uran eller torium än normalt, eller där uran, torium eller någon av deras sönderfallsprodukter anrikas i processen till en halt som är betydande med tanke på strålskyddet. Säkerhetstillstånd ska också förutsättas i flygverksamhet där det nödvändigt att kontinuerligt följa med besättningens exponering för strålning.

I allmänhet kan vanliga arbetsplatser där en radonhalt som är högre än referensvärdet upptäcks åtgärdas så att kontinuerlig tillsyn inte behövs. Därmed torde en situation där säkerhetstillstånd behövs enbart på grund av radon på en arbetsplats vara ovanlig, om ens möjlig. Säkerhetstillstånd kan behövas till exempel för underjordiska gruvor eller för mycket långvarigt brytningsarbete under jord, där radonhalten permanent är högre än referensvärdet trots tillbörlig ventilation.

I 2 mom. föreslås det att vad som i 28 § föreskrivs om den strålsäkerhetsansvarige inte ska tillämpas vid utövande av luftfart. Det är inte motiverat att utnämna en strålsäkerhetsansvarig på det sätt som avses i 28 §, eftersom det inte går att påverka exponeringen för strålning på något annat sätt än genom att planera flygningarna, vilket innebär att det inte krävs någon särskild strålskyddsutbildning eller -kompetens för den dagliga uppföljningen av att strålsäkerheten genomförs. I verksamheten behövs dock strålskyddskompetens till exempel när uppgifter om exponering för strålning ges ut samt för att se till att gravida arbetstagare skyddas. Därför ska skyldigheten i 32 § att anlita en strålsäkerhetsexpert i verksamheten behållas, dock så att den även gäller luftfart som förutsätter säkerhetstillstånd på grund av kosmisk strålning.

149 §. *Exponering för naturlig strålning på arbetsplatsen.* I 1 mom. föreslås det att 12 kap. ska tillämpas på yrkesmässig exponering för naturlig strålning om den yrkesmässiga exponeringen eller radonhalten på arbetsplatsen är högre än referensvärdet trots de åtgärder som avses i 147 §. Därmed är det meningen att strålskyddet för arbetstagare, med vissa undantag som föreskrivs separat nedan, ska ordnas enligt samma principer och metoder som vid användning av strålning. Detsamma gäller även till exempel skyddet av externa arbetstagare. Eftersom det enligt definitionen då är fråga om strålningsverksamhet, tillämpas kraven för strålningsverksamhet på verksamheten, som till exempel gäller användningen av dosrestriktioner för yrkesmässig exponering.

I 2 mom. föreslås det att bestämmelserna i 35 och 90 §, 92 § 2 mom. 1 och 3 punkten och 3 mom. samt 95 § inte ska tillämpas om endast radonhalten på arbetsplatsen eller den yrkesmässiga exponeringen för radon eller kosmisk strålning är högre än referensvärdet. Då handlar det om ett sådant miljöförhållande vars omfattning eller realisering arbetstagaren inte kan påverka genom eget handlande eller eget hälsotillstånd. Därmed är det inte ändamålsenligt med övervakning av hälsotillstånd på det sätt som avses i 95 §. I fråga om kosmisk strålning kan dessutom övervakning av strålningsexponering i praktiken inte ordnas genom individuella mätningar, eftersom det för tillfället inte finns någon lämplig teknik för detta. I fråga om radon är det möjligt att fastställa stråldosen med hjälp av en personlig dosimeter, men i de flesta fall är det mest ändamålsenligt att ordna genom att mäta radonhalten i arbetslokalen och beräkna stråldosen utifrån arbetstiden. I praktiken uppfylls därmed inte de arrangemang som följer klassificeringen av strålningsarbetare, det vill säga övervakning av hälsotillstånd och av exponering baserat på individuella mätningar (individuell dosövervakning). I så fall är det inte heller ändamålsenligt att förutsätta klassificering av arbetstagare i kategorierna A eller B enligt 90 §.

Även om den övervakning av hälsotillstånd som avses i 95 § inte ordnas när det är fråga om exponering för radon eller kosmisk strålning, ska den särskilda övervakning av hälsotillståndet som avses i 97 § dock genomföras för arbetstagare som exponerats för dessa, till exempel i en situation där en arbetstagares dos är högre än dosgränsen.

Om radonhalten eller exponeringen för kosmisk strålning är högre än referensvärdet, tillämpas inte heller 35 § som innehåller bestämmelser om enskilda näringsidkares ansvar för att ordna strålskydd åt sig själva.

Dessutom föreslås det att 91 § om endast den yrkesmässiga exponeringen för kosmisk strålning är högre än referensvärdet inte ska tillämpas. Det är inte ändamålsenligt att i en luftfarkost identifiera och definiera kontrollerade och övervakade områden.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövare regelbundet ska beräkna den stråldos som arbetstagaren utsätts för om radonhalten på arbetsplatsen eller den yrkesmässiga exponeringen för radon eller kosmisk strålning är högre än referensvärdet. Vidare föreslås det att det på resultaten av beräkningarna ska tillämpas vad som i 92 § 4 mom. föreskrivs om dokumentering och följande av resultat avseende övervakning av exponeringsförhållanden samt vad som i 101 § föreskrivs om anmälning av uppgifter om individuell dosövervakning till dosregistret för arbetstagare. Det behövs separata bestämmelser om beräkning av stråldosen orsakad av exponeringen för radon och kosmisk strålning, eftersom de metoder för övervakning av exponeringsförhållanden och individuell dosövervakning som avses i 92 § 1–3 mom. inte som sådana kan tillämpas i sådana exponeringssituationer. När det gäller radon finns det inte nödvändigtvis tillgång till lämplig mätteknik för att ordna individuell dosövervakning och när det gäller kosmisk strålning fastställs dosen med hjälp av kalkylmässiga metoder och inte mätningar. Till följd av beräkningarna finns dock uppgifter om dosen för arbetstagare, så det är ändamålsenligt att på resultaten tillämpa det som denna lag fastställer om registrering, uppföljning och anmälan av doser till dosregistret.

150 §. *Exponering av allmänheten till följd av strålningsverksamhet med naturlig strålning.* I 1 mom. föreslås det att på strålskyddet av allmänheten ska tillämpas 15 kap. om exponeringen av allmänheten till följd av verksamheten kan vara högre än referensvärdet trots de åtgärder som avses i 147 § har vidtagits. Därmed är det meningen att strålskydd för allmänheten ska ordnas enligt samma principer och metoder som vid användning av strålning. Eftersom det enligt definitionen då är fråga om strålningsverksamhet, tillämpas kraven för strålningsverksamhet på verksamheten, till exempel användningen av dosrestriktioner för exponering av allmänheten.

I 2 mom. föreslås det att vad som föreskrivs i 1 mom. inte ska tillämpas på exponering som orsakats av radon eller av radioaktiva ämnen i byggprodukter och hushållsvatten. Separata bestämmelser om strålexponeringarna i fråga finns nedan.

151 §. *Utredning av exponering till följd av hantering av marksubstans.* I paragrafen föreslås det att den som tillvaratar marksubstans, sten eller andra material i naturen, eller material som uppkommer vid användning av förenämnda material, ska vara skyldig att utreda den strålningsexponering aktiviteten orsakar om det är möjligt att den exponeringen den naturliga strålningen medför är högre än referensvärdet. Regleringen ska huvudsakligen motsvara gällande lag. Dosen som är högre än referensvärdet kan gälla dosen för arbetstagare eller allmänheten. Det är också möjligt att de båda är högre än referensvärdet.

152 §. *Utredning och begränsning av exponeringen av besättningar på luftfarkoster.* I 1 mom. föreslås bestämmelser om utredningsskyldigheten beträffande exponeringen för strålning i samband med flygarbete. Arbetsgivare som bedriver luftfart med stöd av ett trafiktillstånd som Trafiksäkerhetsverket beviljat är skyldiga att utreda exponeringen för strålning i verksamheten om den huvudsakliga flyghöjden är högre än 8 000 meter. Flyghöjden och flygtiden inverkar på hur stor den årliga exponeringen som flygarbetet orsakar blir. När den huvudsakliga flyghöjden är lägre än 8 000 meter, är den årliga exponeringen alltid lägre än referensvärdet, vilket gör att strålningsexponeringen inte behöver utredas. För tillfället används redan motsvarade

metod och kraven gällande den finns i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 12.4. Strålsäkerhet vid flygverksamhet.

I 2 mom. föreslås det att den utredningsskyldighet som avses i 1 mom. gäller också aktörer som bedriver militär luftfart och statlig luftfart som avses i luftfartslagen (864/2014).

I 3 mom. föreslås det att om det är möjligt att den yrkesmässiga exponeringen för kosmisk strålning är högre än det referensvärde som avses i 144 § ska verksamhetsutövaren planera besättningens skift på luftfarkosten så att exponeringen begränsas för de arbetstagare som exponeras mest. Detta speciella krav på flygverksamhet som återfinns i artikel 35.3 b i strålskyddsdirektivet beror på att den yrkesmässiga exponeringen i flygverksamhet i praktiken enbart kan begränsas genom att planera skiften.

De sameuropeiska luftfartsbestämmelserna innehåller dessutom bestämmelser om hur skyddsmetoder ska införas i flygverksamhetsutövarens drifthandbok i vissa fall.

153 §. *Utredning av exponering som orsakas av byggprodukter.* I 1 mom. föreslås det att den som tillverkar eller importerar eller från ett EU-medlemsland till Finland transporterar byggprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG, nedan *byggproduktsförordningen*, ska utreda hur stor exponering för strålning produkten orsakar om den totala exponeringen till följd av radioaktiviteten i byggprodukterna kan vara högre än referensvärdet när produkten används på avsett sätt. Referensvärdet för yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten är detsamma, så det är inte nödvändigt att granska referensvärdena för yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten separat som i de övriga bestämmelserna i det här kapitlet.

Med byggprodukt avses de byggprodukter som avses i byggproduktsförordningen. I strålskyddsdirektivet används termen ’byggnadsmaterial’, som avser ’varje byggprodukt som är avsedd att utgöra en permanent del av en byggnad eller delar därav och vars prestanda påverkar byggnadens prestanda vad gäller exponering av de personer som vistas i den för joniserande strålning.’ Byggnadsmaterial omfattar alla byggnadsmaterial och byggprodukter; material avsedda för husproduktion, markbyggande, miljöbyggande och markfyllning. I byggproduktsförordningen används termen ’byggprodukt’ som i förordningen i fråga har följande definition: ’varje produkt eller byggsats som tillverkas och släpps ut på marknaden för att varaktigt ingå i byggnadsverk eller delar därav och vars prestanda påverkar byggnadsverkets prestanda i fråga om de grundläggande kraven för byggnadsverk.’ Definitionen i ovan nämnda förordning är väsentlig för CE-märkningen av produkter. För att säkerställa överensstämmelse mellan olika rättsakter är det ändamålsenligt att termen ’byggprodukt’ enligt rådets förordning används i denna lag i stället för ’byggnadsmaterial’ som används i strålskyddsdirektivet. Dessa två termer skiljer sig inte åt innehållsligt.

Det är meningen att momentet även ska gälla transport av byggprodukter från ett EU-medlemsland till Finland, eftersom regleringen av de väsentliga tekniska kraven på byggprodukter är en nationell fråga, och de harmoniserade produktstandarderna i enlighet med byggproduktsförordningen innehåller än så länge inga tröskelvärden eller beräkningsmetoder för att anmäla byggprodukters radioaktivitet.

I 2 mom. föreslås det att om den utredning som avses i 1 mom. visar att strålningsexponeringen är högre än referensvärdet den utredningsskyldige ska
1) uppge i produktinformationen vilka radioaktiva ämnen byggprodukten innehåller och hur stor exponering för strålning dessa ämnen orsakar när byggprodukten används på avsett sätt,

2) ge anvisningar i produktinformationen om begränsning av exponeringen för strålning vid användning av byggprodukten så att den blir lägre än referensvärdet.

I 3 mom. föreslås det att artikel 11.6 i byggproduktsförordningen ska tillämpas på den information och de anvisningar som avses i 2 mom.

154 §. *Radioaktivitet i hushållsvatten.* I paragrafen föreslås det att om aktivitetskoncentrationen i hushållsvatten eller den exponering för strålning som orsakas av radioaktiva ämnen i vattnet är högre än referensvärdet, ska den anläggning som levererar hushållsvattnet vidta åtgärder i syfte att begränsa den exponering för strålning som vattnet medför och uppfylla de kvalitetskrav som i 17 § i hälsoskyddslagen föreskrivs för hushållsvatten.

Begränsning av exponering från radioaktiva ämnen i hushållsvatten regleras genom hushållsvattenförordningen som utfärdats med stöd av hälsoskyddslagen och den nuvarande strålskyddslagen och som verkställer rådets direktiv 2013/51/Euratom om fastställande av krav avseende skydd av allmänhetens hälsa mot radioaktiva ämnen i dricksvatten.

Hushållsvattenförordningen fastställer kvalitetskrav för indikativ dos samt för aktivitetskoncentrationerna för tritium och radon. I praktiken behöver de anläggningar som levererar hushållsvatten inte mäta tritium i vattnet, eftersom Strålsäkerhetscentralen övervakar den aktiva koncentrationen av tritium i hushållsvatten genom det riksomfattande strålningsövervakningsprogrammet i omgivningen. Den indikativa dosens nivå behöver inte heller fastställas om det vatten som bereds som hushållsvatten härstammar enbart från ytvattenförekomst eller om det på grundval av Strålsäkerhetscentralens utredningar är känt att strålningsexponeringen från vattnet eller den aktiva koncentrationen i vattnet inte kan vara högre än kvalitetskraven som avses i hushållsvattenförordningen.

Radon är den radionuklid som orsakar mest strålningsexponering i hushållsvatten i Finland. Hushållsvattenförordningen har angett tre olika aktiva koncentrationer för radon. Kvalitetskravet för radon (den högsta tillåtna aktiva koncentrationen i hushållsvatten) är 1 000 Bq/l. Kravet är ovillkorligt, vilket innebär att korrigerande åtgärder för att minska halten och för att minska exponeringen av vattenanvändarna ska vidtas omedelbart. Därmed motsvarar kvalitetskravet i hushållsvattenförordningen det referensvärde som avses i lagen.

Kvalitetsmålet för radon i hushållsvatten är under 300 Bq/l, vilket på grundval av Strålsäkerhetscentralens utredningar är en lämplig nivå på maximivärdet för radon i Finland. Ytterligare undersökningar om radonhalterna behövs om radonhalten i ett prov från en vattenanvändares kran är högre än 100 Bq/l. Då ska radonhalten mätas i det vatten som utgår från den anläggning som levererar hushållsvattnet för att utreda om den aktiva koncentrationen radon på grund av den radioaktiva halveringstiden eller av någon annan orsak har minskat så mycket i nätverket att halten i början av vattendistributionsnätet kan vara högre än 300 Bq/l.

Om hushållsvatten inte uppfyller kvalitetskraven för radioaktivitet, ska enligt hushållsvattenförordningen den kommunala hälsoskyddsmyndigheten tillsammans med den anläggning som levererar hushållsvattnet utreda orsaken till detta och avgöra om omedelbara åtgärder behöver vidtas för att korrigera vattnets kvalitet så att kvalitetskraven uppfylls. Om en avvikelse från kvalitetskraven utgör en risk för vattenanvändarna, ska den kommunala hälsoskyddsmyndigheten med stöd av 20 § i hälsoskyddslagen förplikta den anläggning som levererar hushållsvattnet att omedelbart vidta åtgärder för att rätta till situationen. Korrigerande åtgärder för att sänka radonhalten är till exempel luftning eller filtrering med aktivt kol. Vattenanvändarna måste få de anvisningar som behövs för att förebygga sanitära olägenheter och exponeringen av allmänheten kan även minskas genom att begränsa vattenanvändningen.

Om radonhalten i hushållsvattnet är högre än kvalitetsmålet, ska den kommunala hälsoskyddsmyndigheten enligt hushållsvattenförordningen utreda om det medför sanitära olägenheter. Om den ouppfyllda kvalitetsrekommendationen kan medföra sanitära olägenheter, ska den kommunala hälsoskyddsmyndigheten bestämma att korrigerande åtgärder ska vidtas. Vattenanvändarna ska informeras om att kvalitetsrekommendationerna inte uppfylls och vad det innebär, oavsett om det medför sanitära olägenheter eller inte.

155 §. *Utredning av radonhalt på arbetsplatser.* I 1 mom. föreslås det att arbetsgivare ska utreda radonhalten i arbetslokaler och på andra arbetsställen om lokalerna är belägna

1) i sådana av Strålsäkerhetscentralen definierade områden där över en tiondel av de representativa resultaten av radonmätningar, enligt uppgifter om radonhalt i det register som avses i 19 § 1 mom. 5 punkten, är högre än referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser,
2) på en ås eller på annan mycket luftgenomtränglig grus- eller sandmark,
3) helt eller delvis under marknivå,
4) i en anläggning som levererar hushållsvatten eller en livsmedelslokal där det vatten som används inte enbart härstammar från en ytvattenförekomst och där vattnet kommer i kontakt med inomhusluften.

Utredningsskyldigheten ska gälla arbetsutrymmen och andra arbetsställen som ligger på de platser som räknas upp i momentet. Regleringen ska huvudsakligen motsvara gällande rättsläge. De anläggningar som levererar hushållsvatten och de livsmedelslokaler som avses i 4 punkten har inte omfattats av utredningsskyldigheten tidigare.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om befrielse från utredningsskyldigheten. En utredning behövs emellertid inte om ingen av arbetstagarna arbetar längre än 20 timmar per år i arbetslokalen eller om den lokal som avses i 1 mom. 1 eller 2 punkten sett från marknivån ligger på andra våningen eller högre upp eller om byggnadens golv och väggar inte är i kontakt med marken och det är uppenbart att mellanrummet är väl ventilerat. Bestämmelserna ska motsvara det gällande rättsläget. Mätningsplikten ska bedömas specifikt för varje arbetsställe. Huruvida arbetsstället ligger på andra våningen eller högre upp från marknivån bedöms alltid separat utifrån varje arbetsställes placering, inte utifrån var våningen ligger i förhållande till marknivån. Då kan det på samma våning finnas utrymmen där radonhalten ska mätas och utrymmen där mätning inte behöver göras.

I 3 mom. föreslås det att radonhalten på arbetsplatsen måste mätas regelbundet om arbetsutrymmen och andra arbetsställen som finns i underjordiska gruvor som avses i gruvlagen eller i underjordiska brott. Regelbundna mätningar behövs eftersom radonhalterna i underjordiska gruvor och på brytningsplatser ofta varierar när bergets radonproduktionsegenskaper (bergets uranhalt, hur det splittras och hur många vattenläckor som uppstår) och ventilationsarrangemangen förändras när brytningen framskrider.

I 4 mom. föreslås det att om en utredning visar att arbetstagarna kan utsättas för en stråldos som är högre än dosgränsen för arbetstagare om inga korrigerande åtgärder vidtas, ska arbetsgivaren utan dröjsmål anordna individuell dosövervakning för arbetstagarna. 92 § ska innehålla bestämmelser om individuell dosövervakning. Med hjälp av dosövervakning försöker man försäkra sig om att arbetstagarens dos förblir lägre än dosgränsen redan under tiden det inte har fattats beslut om åtgärder för att minska radonhalten och 148 § ännu inte tillämpas. Behovet av att ordna dosövervakning när åtgärderna har avslutats fastställs separat utifrån 148 §.

156 §. *Utredning av radonhalt i andra vistelseutrymmen.* I 1 mom. föreslås det att radonhalten i inomhusluften ska utredas i andra i 7 kap. i hälsoskyddslagen avsedda vistelseutrymmen som

allmänheten har tillträde till, om de är belägna på ett ställe som avses i 155 § 1 mom. 1–3 punkten i denna lag. Vad som i 27 § 2 mom. i hälsoskyddslagen föreskrivs om utredning, undanröjande och begränsning av sanitära olägenheter ska iakttas vid fördelning av utredningsansvaren. De andra vistelseutrymmen som allmänheten har tillträde till som avses i 7 kap. i hälsoskyddslagen ska omfattas av utredningsskyldigheten. Allmänhetens tillträde syftar på samma slags tillträde som till sådana allmänna platser som avses i ordningslagen. Till dessa utrymmen hör bland annat köpcentrum, sjukhus, skolor, daghem och sportcenter.

Utredningsansvaret ska fördelas på samma sätt som ansvaret att utreda, avhjälpa och begränsa sanitära olägenheter fördelas enligt 27 § 2 mom. i hälsoskyddslagen. Enligt bestämmelsen i fråga ska byggnadens ägare svara för att olägenheter som orsakas av konstruktionerna eller isoleringen i den byggnad där bostadslägenheten eller det andra vistelseutrymmet finns eller av grundläggande system som byggnadens ägare är ansvarig för avhjälps, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Om den sanitära olägenheten dock beror på sådan användning av bostaden eller det andra vistelseutrymmet som inte är sedvanligt bruk, svarar bostadens eller det andra vistelseutrymmets innehavare för avhjälpandet av den sanitära olägenheten.

I 2 mom. föreslås det att en utredning inte ska behövas om lokalen sett från marknivån ligger på andra våningen eller högre upp eller om byggnadens golv och väggar inte är i kontakt med marken och det är uppenbart att mellanrummet är väl ventilerat.

157 §. *Begränsning av radonhalten i inomhusluft i byggprojekt.* I 1 mom. föreslås det att den som påbörjar ett byggprojekt ska se till att byggnaden planeras och genomförs så att radonhalten i inomhusluften blir så liten som möjligt. Bestämmelser om de skyldigheter och den rättsliga ställning den som påbörjar ett byggprojekt har finns i markanvändnings- och bygglagen. Det är meningen att alla byggnader ska planeras och byggas så att radonhalten inte är högre än referensvärdet och att det här också ska beaktas när betydande renoveringar görs i befintliga byggnader. Med betydande renovering avses en renovering som kräver bygglov. Dessutom är det meningen att planeringen och genomförandet med beaktande av optimeringsprincipen i 6 § ovan alltid ska eftersträva en så liten radonhalt som i praktiken är möjlig att uppnå, inte bara att den ska vara lägre än referensvärdet.

I 2 mom. föreslås det att fullgörandet av den skyldighet som avses i 1 mom. ska bedömas så att radonhalten i inomhusluften jämförs med respektive referensvärde.

158 §. *Begränsning av radonhalten i inomhusluft i bostäder och andra vistelseutrymmen.* I 1 mom. föreslås det att ägaren eller innehavaren av en byggnad för egen del ska se till att radonhalten i inomhusluften är så låg som det med beaktande av omständigheterna är möjligt. Referensvärdet för radonhalten är huvudregeln utifrån vilken åtgärder vidtas för att minska radonhalten. En radonhalt som är högre än referensvärdet kan godtas om det inte är tekniskt eller ekonomiskt rimligt med tanke på förhållandet mellan för- och nackdelar att sänka halten. Om det på motsvarande sätt med tanke på förhållandet mellan för- och nackdelar är ändamålsenligt att sänka halten så att den är lägre än referensvärdet, ska bostadens eller det andra vistelseutrymmets ägare vidta åtgärder för att sänka halten.

Skyldigheten ska i första hand gälla bostadens eller det andra vistelseutrymmets ägare, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag, såsom i lagen om hyra av bostadslägenhet (481/1995) eller lagen om bostadsaktiebolag (1599/2009). Enligt lagen om bostadsaktiebolag ansvarar bostadens eller det andra vistelseutrymmets ägare för konstruktionerna, isoleringen och de grundläggande system som byggnadens ägare är ansvarig för. Med grundläggande system avses bland annat ventilations-, värme-, avlopps- och vattenledningssystem. Därför riktar sig an-

svaret för radonhalten i inomhusluften i huvudsak till bostadens eller det andra vistelseutrymmets ägare.

Byggnadens ägare ansvarar dock inte i alla situationer för underhållet av delar av byggnaden eller de nämnda grundläggande systemen. I en situation där behovet av åtgärder beror på användning som avviker från sedvanlig användning av en bostad är det bostadens användare som ansvarar för det. En sådan situation kan till exempel vara om den som använder utrymmena har kopplat ifrån ventilationen eller på annat sätt förhindrat ventilationen. Ägarens ansvar kan ha förts över från ägaren genom bolagsordning eller hyreskontrakt. En hög radonhalt kan också orsakas av ändringar som hyresgästen eller aktieägaren gjort i lokalen i efterhand. Den bindande verkan för byggnadens ägare vad referensvärdet för radon i inomhusluften beträffar är mer bindande i de andra vistelseutrymmen där arbete utförs. Vid behov kan den kommunala hälsoskyddsmyndigheten med stöd av 27 § i hälsoskyddslagen ålägga den som ansvarar för att sänka radonhalten att vidta åtgärder för att korrigera situationen. Strålsäkerhetscentralen har motsvarande befogenhet när det gäller arbetsplatser. På den offentliga social- och hälsovårdens och undervisningsväsendets inrättningar, såsom servicehus, skolor och daghem, exponeras både arbetstagare och allmänheten för eventuell strålning. I dessa situationer är det vanligen den kommunala hälsoskyddsmyndigheten som reagerar.

Skyldigheten att sänka radonhalten ska grunda sig på optimeringsprincipen, även kallad ALARA-principen (as low as reasonably achievable, det vill säga så låg som skäligen är möjligt med praktiska åtgärder). Enligt den ska man sträva efter att sänka radonhalten i inomhusluften så att den inte är högre än det fastställda referensvärdet. Referensvärdet är dock inte ett bindande gränsvärde, utan en halt som är högre än referensvärdet ska ses som en indikation på en för hög radonhalt i inomhusluften som man ska försöka sänka.

I praktiken innebär optimeringsprincipen en strävan att sänka radonhalten i inomhusluften också om radonhalten är lägre än referensvärdet om det är möjligt, eftersom merparten av de 275 fall av lungcancer som årligen upptäcks och som är orsakade av radon (~65 %) framträder och orsakas av radonhalter som är lägre än 300 Bq/m^3. Om radonhalten i alla bostäder där radonhalten är högre än 300 Bq/m^3 sänktes till 100 Bq/m^3, skulle antalet lungcancerfall minska med cirka 60 fall per år. Denna radonhalt i inomhusluften på 300 Bq/m^3 är det maximala referensvärdet i det nya strålskyddsdirektivet, vilket innebär att det nationellt kan fastställas ett striktare referensvärde, men inte ett värde som är högre än 300 Bq/m^3.

För att minska exponeringen av allmänheten till följd av radon har sådana åtgärder skrivits in i den nationella handlingsplanen för förebyggande av radonrisker som används för att identifiera bostäder med höga radonhalter. I handlingsplanen presenteras tekniska metoder och andra metoder för att minska radonhalterna eller radonets negativa effekter, bland annat mätning, beaktande av radon i nybyggen och vid renoveringar samt upplysning om de särskilda farorna med rökning vid höga radonhalter.

I 2 mom. föreslås det att fullgörandet av den skyldighet som avses i 1 mom. bedöms så att radonhalten i inomhusluften jämförs med respektive referensvärde.

Enligt 3 mom. finns bestämmelser om utredning, undanröjande och begränsning av sanitära olägenheter som beror på strålning samt om övervakning av sådana olägenheter i bostäder och andra vistelseutrymmen dessutom i hälsoskyddslagen. Det är fråga om en informativ hänvisning till hälsoskyddslagen.

159 §. *Nationell handlingsplan för förebyggande av radonrisker.* I paragrafen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet ska ta fram en nationell handlingsplan för förebyggande av riskerna med radon på lång sikt.

Paragrafen bygger direkt på kravet i artikel 103 i strålskyddsdirektivet på att en nationell handlingsplan ska göras upp som behandlar hanteringen av riskerna på lång sikt orsakade av radon i bostäder, andra vistelseutrymmen och på arbetsplatser. När planen utarbetas är det meningen att de detaljerade krav på planen som framförs i bilaga XVI till direktivet ska beaktas.

För att minska exponeringen av allmänheten för radon ska det i den nationella handlingsplanen för förebyggande av radonrisken bland annat ingå åtgärder som används för att identifiera bostäder, arbetsplatser eller andra vistelseutrymmen där radonhalterna kan vara höga. I handlingsplanen presenteras metoder för att mäta radonhalterna och minska radonets negativa effekter, till exempel genom att beakta radon i nybyggen och vid renoveringar samt upplysning om de särskilda farorna med rökning vid höga radonhalter.

160 §. *Närmare bestämmelser om naturlig strålning.* Paragrafen innehåller bestämmelser om befogenheterna i 18 kap.

I 1 mom. föreslås det att närmare bestämmelser ska utfärdas genom förordning av statsrådet om

1) de aktiviteter vid tillvaratagande av marksubstans som avses i 151 §,
2) de byggprodukter som avses i 153 § 1 mom.,
3) utarbetande och uppdatering av den nationella handlingsplan som avses i 159 § och om vilka frågor som ska tas upp i den.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet om

1) bestämmande av de i 144 § avsedda referensvärden för situationer som avses i 151–158 §,
2) mätningar av radonhalter i sådana bostäder och andra vistelseutrymmen som avses i 158 §.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om

1) innehållet i den anmälan som avses i 145 §,
2) strålskyddet av arbetstagare och av allmänheten i verksamhet som medför exponering för naturlig strålning,
3) utredning av exponering för strålning och om hur därmed sammanhängande mätningar ska utföras och resultat meddelas i de situationer som avses i 145 och 151–155 §,
4) åtgärder för begränsning av exponeringen för strålning i de situationer som avses i 145 och 151–155 §,
5) beräkning av den stråldos som orsakas arbetstagare så som avses i 149 § 3 mom.

19 kap. Icke-joniserande strålning

Bestämmelser om tillämpningen av lagen och avgränsningen av tillämpningsområdet för icke-joniserande strålning finns i 2 §.

161 §. *Begränsning av exponering som orsakats av icke-joniserande strålning.* Paragrafen ska innehålla allmänna säkerhetskrav på elektromagnetiska fält och optisk strålning. Paragrafen preciserar de allmänna principerna för strålskydd som definieras i 2 kap. i denna lag vad icke-joniserande strålning beträffar. I paragrafen föreslås även principer för reglering av gränsvärdena för exponering. Dessa gränsvärden för exponering ska gälla strålningsalstrande anordningar som medför exponering av allmänheten och användningen av dem. Anordningar som

medför exponering av allmänheten är främst konsumentprodukter som producerar icke-joniserande strålning, såsom mobiltelefoner och laserpekare. Användning av icke-joniserande strålning som medför exponering av allmänheten är till exempel skönhetsbehandling som använder icke-joniserande strålning, laserföreställningar, elöverföring och användning av högeffektiva radiosändare.

I bestämmelserna om icke-joniserande strålning används termen ’gränsvärde för exponering’, eftersom det inte är ändamålsenligt att fastställa en dos för icke-joniserande strålning. Exponeringen får inte vara högre än gränsvärdet.

Denna lag innehåller inte bestämmelser om gränsvärden för arbetstagare när det gäller icke-joniserande strålning. Exponeringen av arbetstagare för icke-joniserande strålning begränsas genom statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår på grund av elektromagnetiska fält och genom statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår vid exponering för optisk strålning.

I 1 mom. 1 punkten föreslås det att exponering för elektromagnetiska fält eller ultraljud i verksamhet som medför exponering för icke-joniserande strålning inte får orsaka skadliga vävnadsskador eller förändringar i kroppens funktioner. Här avses vävnadsskador som tillfogas människor. Genom social- och hälsovårdsministeriets förordning som avses senare i 4 mom. ska gränsvärdena för exponering fastställas så att kravet i lagrummet verkställs.

I 1 mom. 2 punkten föreslås det att kortvarig exponering för optisk strålning inte får medföra skadliga vävnadsskador i verksamhet som medför exponering för icke-joniserande strålning. Dessutom ska de långvariga hälsoskador som förorsakas vara så små som möjligt.

Optisk strålning, i synnerhet ultraviolett sådan, har både kortvarig och långvarig skadlig hälsopåverkan. De skadliga effekterna av olika lång exponering ska behandlas separat i strålskyddet, eftersom de långvariga effekterna av optisk strålning inte går att förhindra helt genom reglering. Genom social- och hälsovårdsministeriets förordning som avses senare i 4 mom. ska gränsvärdena för exponering definieras så att kravet i momentet verkställs.

I 1 mom. 3 punkten föreslås det att exponeringen av allmänheten inte får vara högre än gränsvärdet i verksamhet som medför exponering för icke-joniserande strålning. Utgångspunkten är att gränsvärdena för exponering i alla situationer och med tillräcklig säkerhetsmarginal ska trygga att inga skador uppkommer. Risken för skadlig hälsopåverkan, såsom brännskador på hud eller i vävnaden under huden på grund av extrem uppvärmning, uppkommer när exponeringen är högre än gränsvärdet. Exponering för ultraviolett strålning är också en riskfaktor för hudcancer såsom melanom, skivepitelcancer och basalcellscancer.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om begränsning av exponeringen av allmänheten för icke-joniserande strålning ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

De allmänna skyddsprinciperna och gränsvärdena för exponering i paragrafen används redan i den nuvarande lagstiftningen.

162 §. *Exponering över gränsvärdet i kosmetisk behandling.* Åtgärder som medför exponering över gränsvärdet ska i regel numera utföras vid en enhet inom hälso- och sjukvården enligt läkares föreskrift, med undantag av solbränna som anskaffas i solarium. Den lindrande bestämmelsen för kosmetiska åtgärder ges i nuläget för solarium i 11 § social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av allmänhetens exponering för icke-joniserande strålning. För övriga kosmetiska behandlingar är den lindrande bestämmelsen ny. Lättnaden minskar re-

gleringen när åtgärder som genomförs med tillräckliga tekniska säkerhetsarrangemang och ändamålsenliga anordningar tillåts på enheter inom hälso- och sjukvården men också för andra verksamhetsutövare, såsom kosmetologföretag. I vilken utsträckning andra än enheter inom hälso- och sjukvården i framtiden kan utföra mer krävande åtgärder med anordningar som alstrar icke-joniserande strålning beror på hur tekniken, forskningen om hälsoeffekterna av kosmetiska behandlingar och de internationella rekommendationerna utvecklas. Internationella rekommendationer om behandlingarnas säkerhet är under beredning. Eftersom det dock för tillfället ännu inte finns tillgång till heltäckande riktvärden, kan inga andra än enheter inom hälso- och sjukvården genomföra mer krävande åtgärder med anordningar som avger icke-joniserande strålning. Det finns knappt någon forskning ännu om effekterna av hudbehandlingar som genomförts med anordningar som utnyttjar ny teknik, såsom laser, radiofrekvent strålning eller ultraljud.

I 1 mom. föreslås det att exponeringen vid kosmetisk eller därmed jämförbar behandling, som utförs någon annanstans än på en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter, ska få vara högre än gränsvärdet om det i övrigt går att säkerställa att de andra krav som föreskrivs i 161 § uppfylls. I sin föreskrift ska Strålsäkerhetscentralen framföra krav på hur detta ska säkerställas. För att uppnå den effekt som eftersträvas i åtgärderna måste man i praktiken använda exponering som är högre än gränsvärdena för exponering av allmänheten. I en kontrollerad situation kan man med tillräckliga säkerhetsarrangemang vad teknik och användning beträffar gå närmare gränsen för en vävnadsskada utan att överskrida den, även om exponeringen är högre än gränsvärdet. Dessa åtgärder är till exempel exponering av huden för konstgjord ultraviolett strålning i solarium för att åstadkomma solbränna samt olika behandlingar av hud och vävnader under huden med laser, ljuspulser, ultraljud och radiofrekvent strålning. Paragrafen ska också kräva att åtgärder ska kunna utföras säkert någon annanstans än på en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Paragrafen kan därmed inte tillämpas på behandlingar som förutsätter krävande medicinsk kompetens. Till åtgärder som förutsätter krävande medicinsk kompetens räknas åtgärder som inskränker patientens integritet och som potentiellt medför fara för patientens hälsa och säkerhet. Till exempel kräver borttagning av tatueringar eller andra åtgärder där huden exponeras för laser av klass 4 så stor exponering som är högre än gränsvärdena att åtgärden ska förutsätta krävande medicinsk kompetens.

En förutsättning för att tillämpa den föreslagna undantagsbestämmelsen kan till exempel vara att man för åtgärden använder en anordning som det med hjälp av tekniska säkerhetssystem går att hålla risken för skadlig påverkan tillräckligt låg med. Utöver anordningens tekniska egenskaper ska även anvisningarna för och kunskapen hos den som använder anordningen bedömas för att göra behandlingen säker. Den som utför åtgärden kan till exempel vara en kosmetolog förtrogen med hur anordningen används eller en annan person som kan använda den och är medveten om riskerna med verksamheten.

För att säkerställa att åtgärderna är säkra ska nödvändiga krav av teknisk natur utfärdas genom en sådan föreskrift av Strålsäkerhetscentralen som avses i 3 mom. Kraven behöver kompletteras med en föreskrift eftersom kraven beror på tillämpningen, användningssättet och det tekniska genomförandet. Antalet tekniker som används är stort och utvecklingen är snabb. Genom en föreskrift kan krav utfärdas till exempel om hur exakt fastställandet av den exponering anordningarna förorsakar ska vara, om varningssystem samt om gränsvärden för exponering för största tillåtna exponering. Överensstämmelse med kraven i 161 § 1 och 2 mom. kan också påvisas med hjälp av ett internationellt standardiseringssystem och med Europeiska unionens harmoniserade krav, som om de uppfylls säkerställer en tillräcklig säkerhetsnivå. I praktiken har redan en del delområden allmänt godtagna standarder för anordningar för skönhetsvård. Solarietjänster har till exempel redan nu möjlighet att erbjuda anordningar som uppfyller kraven i internationella standarder.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren innan behandling som avses i 1 mom. inleds ska se till att kunden får tillbörlig information om de risker som behandlingen medför. Riskerna beror på den behandling som ska utföras. Verksamhetsutövaren ska känna till hinder för användning för varje anordning. Till exempel ska kunden informeras om de risker behandlingen medför för graviditet eller hälsotillstånd eller sjukdomar som är hinder för behandling samt följderna av misslyckad behandling.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela föreskrifter av teknisk natur om hur de krav som avses i 1 mom. uppfylls och om den information som kunden ska få. Genom kraven säkerställer man att anordningar som är säkra och lämpade för ändamålet används vid åtgärderna och att man tekniskt sett har beaktat risken för användningsfel i tillräcklig utsträckning. Krav kan bland annat ställas på begränsningar av uteffekterna på anordningen och krav på att fastställandet av exponeringen och effekten är pålitlig. Utgångspunkten för kraven ska i första hand vara internationellt godkända standarder om sådana finns.

163 §. *Begränsning av tillsynen.* I paragrafen föreslås det att den tillsyn som avses i denna lag inte ska gälla strålningsalstrande anordningar som alstrar icke-joniserande strålning eller användning av dessa, om de inte kan orsaka en högre exponering än en tiondel av gränsvärdena för exponering för icke-joniserande strålning. Tillsynen av anordningar som alstrar icke-joniserande strålning måste begränsas eftersom talrika tekniker som utnyttjar icke-joniserande strålning används och den exponering de medför är under normala användningsförhållanden inte betydande med tanke på strålskyddet. Dessa anordningar som alstrar icke-joniserande strålning, exempelvis lampor, fjärrkontroller eller radiosändare monterade i höga master, finns överallt och användningen av dessa anordningar leder till största delen inte till exponering som är betydande med tanke på strålskyddet och som myndigheterna borde övervaka. Paragrafens sakinnehåll motsvarar 42 § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen som föreslås bli upphävd.

En tillsynsgräns behöver fastställas så att en onödig administrativ börda inte drabbar teknik som medför mycket liten exponering. Förslaget motsvarar tillsynsgränsen i den gällande strålskyddslagen. Om tillsynsgränsen fastställs till en tiondel av gränsvärdena för exponering för icke-joniserande strålning, medför det att enskilda verksamhetsutövare eller tillsynsmyndigheten när det gäller liten exponering inte behöver ta andra eventuella verksamhetsutövare i beaktande på samma användningsplats. I närheten av en antenn monterad på ett tak finns det till exempel vanligtvis antenner från flera andra verksamhetsutövare som det skulle vara svårt at ta i beaktande i säkerhetsbedömningen och ansvarsfrågorna skulle vara oklara. I de europeiska harmoniserade standarderna används en lägre gräns (en tjugondedel) i en situation som den som nämns ovan. Om den gränsen underskrids behöver andra verksamhetsutövare inte tas i beaktande i säkerhetsbedömningen.

164 §. *Exponering av allmänheten på grund av medicinsk användning av icke-joniserande strålning.* I 1 mom. föreslås det att medicinsk användning av icke-joniserande strålning inte får medföra hälsoskador för allmänheten. Det ska ingå bestämmelser om detta i lagen, även om medicinsk användning av icke-joniserande strålning till övriga delar är begränsad utanför lagens tillämpningsområde. I praktiken ska kravet i paragrafen numera enbart gälla magnetisk resonanstomografianordningar som också kan installeras exempelvis i flerbostadshus eller fordon. Då kan anordningens ströfält sträcka sig till ett område som verksamhetsutövaren inte övervakar och därmed kan allmänheten hamna i fältet utan att veta om det och exponeras för icke-joniserande strålning. Det krav som föreslås i momentet ska gälla situationer där användningen av icke-joniserande strålning medför exponering av patienter och arbetstagare men även allmänheten. En magnetisk resonanstomografianordnings statiska magnetfält kan i vissa fall orsaka en livsfarlig störning hos patienter som har medicinska implantat såsom en pacemaker. Vanligen undviks störningar med hjälp av tillräckliga varningsskyltar och hinder samt

de anvisningar den behandlande läkaren ger patienten. I en situation där ströfältet sträcker sig utanför de utrymmen verksamhetsutövaren förvaltar och till ett offentligt utrymme eller en privat bostad, uppstår risken att en person som behöver pacemaker hamnar i ett sådant fält utan att veta om det.

I 2 mom. föreslås det att verksamheten ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen senast 30 dagar före den inleds om icke-joniserande strålning används i medicinskt syfte så att allmänheten exponeras i högre grad än en tiondel av det gränsvärde som avses i 161 §, eller så att det på annat sätt uppstår en risk för hälsoskador bland allmänheten. Anmälningsskyldigheten gäller också väsentliga förändringar i verksamheten.

Det är fråga om en ny skyldighet utifrån vilken Strålsäkerhetscentralen i otydliga situationer kan ta ställning till hur säkert en anordning som ger upphov till icke-joniserande strålning, till exempel en magnetisk resonanstomografianordning, har installerats.

165 §. *Tillstånd för användning av högeffektslaser.* I 1 mom. föreslås det att det för användning av högeffektslaser som ljuseffekt, i reklam, i konstverk eller i andra därmed jämförbara föreställningar eller spel ska krävas tillstånd från Strålsäkerhetscentralen om allmänheten får vistas på det ställe där anordningen används eller i det utrymme där laserstrålarna löper. Bestämmelser om tillsyn av laseranordningar finns nu i förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning. Enligt 4 § i nämnda förordning ska högeffektslasrar som används i reklamer, vid förevisningar eller i övrigt så att publiken kan exponeras för den strålning som anordningarna alstrar vara kontrollerade av Strålsäkerhetscentralen innan de tas i bruk. Praxisen preciseras i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 9.4 Lasrars strålsäkerhet vid publika evenemang. Praxisen med att kräva förhandskontroll motsvarar faktiskt den tillståndspraxis som beskrivs i den föreslagna paragrafen. Förfarandet ska dock lättas upp enligt förslaget så att tillståndet beviljas för verksamheten och inte för själva anordningen. Detta möjliggör att verksamhetsutövaren under tillståndets giltighetstid ska kunna uppdatera eller utvidga anordningen utan nytt tillstånd. Praxisen ska också preciseras i den föreslagna paragrafen, så att verksamhetsutövarens skyldigheter tydligt framgår av lagen, i stället för i en förordning eller i myndighetsföreskrifter, på det sätt som förutsätts i grundlagen. Det tidigare kontrollförfarandet har i praktiken motsvarat ett tillståndsförfarande.

Laseranordningar med högeffekt definieras i 4 § 19 punkten. Tillstånd krävs för föreställning på allmän plats och för föreställningar där laserstrålarna löper på allmän plats. Dessutom ska tillstånd krävas för privata evenemang. Tillstånd behövs inte om allmänhetens möjlighet att vistas i det utrymme där laserstrålarna löper har förhindrats. Det kan förhindras till exempel genom avspärrningar eller annan effektiv avgränsning av utrymmet eller platsen, genom att låsa dörrar eller ha tillräcklig bevakning av området eller platsen. Med utrymme avses även ett område utanför en byggnad. Det är motiverat att kräva tillstånd för att ordna laserföreställningar eftersom anordningarna om de används fel kan orsaka ögonskador på avstånd upp till flera kilometer. Dessutom hör det till verksamhetens natur att det i anordningens omedelbara närhet finns en stor grupp människor med blickarna riktade mot föreställningen. Det kan då finnas en mycket stor grupp människor på riskområdet och vid en olycka kan många ögonskador uppkomma. Strålsäkerhetscentralen har årligen fått vetskap om otillåtna föreställningar som medför stor risk för ögonskada. Skador konstaterade av läkare har dock hittills inte kommit till Strålsäkerhetscentralens kännedom. Det ska dock konstateras att de mest sannolika skadorna från dessa föreställningar är så kallade blinda fläckar eller streck som hjärnan korrigerar, och personen som skadats vet efter ett tag inte ens nödvändigtvis om att hans eller hennes näthinna har skadats.

Industrilasrar övervakas med stöd av arbetarskyddslagen, och de hör i regel inte till tillämpningsområdet för den lag som nu föreslås. Förslaget ändrar inte rådande praxis för lågeffektlasrar.

Enligt 2 mom. ska tillståndsansökan innehålla
1) uppgifter om den som ansöker om säkerhetstillstånd,
2) en beskrivning av laseranordningarna och den planerade användningen av dem,
3) en riskbedömning för verksamheten,
4) uppgifter om den ansvarsperson som avses i 168 §.

Utifrån dessa uppgifter kan Strålsäkerhetscentralen i egenskap av tillsynsmyndighet bedöma förutsättningarna för säker verksamhet. I praktiken omfattar tillståndsprocessen även granskning av verksamheten på plats.

I 3 mom. föreslås det att tillstånd ska beviljas om verksamheten bedrivs med anordningar som överensstämmer med kraven och verksamheten kan bedrivas på ett säkert sätt. I det ingår en bedömning av om verksamheten är berättigad i enlighet med 5 §. Strålsäkerhetscentralen får förena tillståndet med behövliga villkor för att trygga och övervaka säkerheten. Det viktiga när verksamhetens säkerhet bedöms är att laseranordningen används i enlighet med 167 § och att användningen övervakas tillräckligt. Bestämmelser om egenkontroll av användning finns i 169 §. Tillstånd kan beviljas på ansökan för anordningar som flyttas eller är fastmonterade på ett ställe. Flyttbara anordningar används vanligen vid olika konserter och turnéer. Fastmonterade anordningar kan till exempel användas i konstverk eller som en del av ljustekniken på en nattklubb. Tillstånd ska beviljas för viss tid eller tillsvidare enligt det behov som framkommer av ansökan.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vilken information tillståndsansökan ska innehålla.

166 §. *Användning av högeffektslaser och anmälning av ändringar i verksamheten.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren i verksamhet som avses i 165 § ska underrätta Strålsäkerhetscentralen i förväg varje gång en högeffektslaser används. Till ansökan ska uppgifter om var och när lasrarna ska användas, uppgifter om anordningarnas modell och tekniska uppgifter som inverkar på strålsäkerheten samt uppgifter om installation och användarsäkerhet bifogas. Anmälan om användningen av lasrar, om en enstaka laserföreställning till exempel, gör det möjligt att övervaka och kontrollera monteringsplanerna och göra kontroller på plats i form av stickprov under den tid tillståndet är giltigt.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen också ska underrättas om ändringar i de uppgifter som avses i 165 § 2 mom.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska anmälas och inom vilka tidsfrister anmälning ska ske.

167 §. *Användning av högeffektslaser.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska organisera verksamhet som avses i 165 § på ett sådant sätt att inte allmänheten oavsiktligt eller lätt kan exponeras för laserstrålning som är högre än gränsvärdet. Detta kan realiseras med hjälp av många slags arrangemang. Till exempel ska passage till platsen laserstrålarna rör sig förhindras och personer som har grundad anledning att ha tillträde till platsen där laserstrålarna rör sig ska informeras och varnas för faran. Med kravet att allmänheten inte lätt kan exponeras för laserstrålning avses till exempel att verksamhetsutövaren ska rikta laserstrålarna och ordna de lösa föremålen på platsen de används så att laserstrålarna inte lätt kan nås genom att

klättra, hoppa eller motsvarande. Det får inte finnas lättillgängliga speglar eller andra reflekterande material på platsen som publiken kan använda för att påverka laserstrålarna.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om hur de krav som avses i 1 mom. och i 161 § 1 mom. 2 punkten uppfylls.

168 §. *Utnämning av en ansvarsperson och ansvarspersonens uppgifter.* Enligt paragrafen ska verksamhetsutövaren i verksamhet som avses i 165 § utse en ansvarsperson med uppgift att organisera installation och användning av laseranordningen och ordna övervakning av anordning i drift. Ansvarspersonens uppgift är att ordna övervakning av verksamheten och sköta om installation och användning av anordningen. Utgångspunkten är att ansvarspersonen själv ska övervaka användningen och installationen av lasrarna, men han eller hon kan vid behov också anvisa uppgifterna till andra personer i den utsträckning och den omfattning det är motiverat med tanke på verksamhetens säkerhet. Verksamhetsutövaren kan utse sig själv till ansvarsperson. Enligt 23 § 2 mom. ska verksamhetsutövare se till att de har tillgång till den sakkunskap som verksamheten kräver med hänsyn till dess karaktär och omfattning samt tillräckliga ekonomiska resurser och personalresurser för att verksamheten ska kunna bedrivas på ett tryggt sätt. Även om en ansvarsperson ska utses för verksamheten ansvarar verksamhetsutövaren dock ensam för verksamhetens strålsäkerhet, vilket framgår av 22 §.

169 §. *Egenkontroll av användning av högeffektslaser.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att användning av högeffektslaser omfattas av egenkontroll som med hänsyn till verksamhetens karaktär och omfattning är tillräcklig. Användningen ska övervakas kontinuerligt om strålarna löper på en höjd under sex meter i ett utrymme där allmänheten får vistas.

Kontinuerlig övervakning kan också förverkligas med hjälp av tekniska medel. Då behöver övervakaren inte vara på plats. Verksamhetsutövaren ska dock även i sådana situationer omedelbart kunna avbryta föreställningen om en strålsäkerhetsincident inträffar.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om egenkontroll av användning av högeffektslaser. Bestämmelsen preciserar ordnandet av egenkontroll i praktiken.

170 §. *Ändring och återkallande av tillstånd.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ändra tillståndsvillkoren i ett tillstånd som avses i 165 § om det är nödvändigt för att trygga säkerheten. Till exempel skulle en olycka eller farlig situation som sker under föreställningen och som kan konstateras bero på bristfälliga anvisningar eller fel slags anordning vara tydliga grunder för att ändra villkoren för tillståndet.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska återkalla tillståndet om verksamhetsutövaren har upphört med verksamheten.

I 3 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska få återkalla tillståndet om förutsättningarna för beviljande av tillstånd inte längre uppfylls eller om tillståndshavaren upprepade gånger eller i väsentlig grad har brutit mot tillståndsvillkoren, mot bestämmelserna i denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats eller föreskrifter som meddelats med stöd av den, och trots uppmaning inte har avhjälpt bristerna eller rättat sitt tillvägagångssätt inom utsatt tid. Strålsäkerhetscentralen kan konstatera att verksamheten har upphört på anmälan av verksamhetsutövaren eller på eget initiativ. Verksamheten ska på eget initiativ konstateras ha upphört utifrån en bedömning som görs från fall till fall. Ett sådant beslut kan komma på fråga om verksamhetsutövaren till exempel har gått i konkurs eller i en situation där verksamhetsutövaren i praktiken har upphört med att bedriva verksamheten och inte går att nå.

171 §. *Förebyggande av hälsoskador som beror på solarietjänster.* I 1 mom. föreslås det att de solarietjänster som tillhandahålls allmänheten inte får orsaka allmänheten hälsoskador.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att personer under 18 år inte exponeras eller kommer åt att exponera sig för ultravioletts trålning i ett solarium. Enligt momentet ska verksamhetsutövaren se till att personer under 18 år inte exponeras eller kommer åt att exponera sig för ultravioletts trålning i ett solarium.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om undantag från begränsningen i 2 mom. Enligt momentet ska förhindrandet av 18-åringars tillgång till solarium inte gälla exponering ordinerad av läkare i syfte att behandla en sjukdom, fastställa diagnos eller utföra en medicinsk undersökning med hjälp av ultraviolett strålning. För att diagnostisera patienter, även minderåriga, kan man för att kunna fastställa en sjukdom eller hitta en lämplig UV-strålbehandlingsdos tvingas utföra tester eller exponeringsprov med ultraviolett strålning. Undersökningar som utreder effekterna av ultraviolett strålning kan ibland även behöva utföras på minderåriga.

172 §. *Krav som gäller tillhandahållande av solarietjänster.* I 1 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren ska se till att personer under 18 år inte exponeras eller kommer åt att exponera sig för ultravioletts trålning i ett solarium. Syftet med förslaget är att minimera de men för hälsan som solarium eventuellt orsakar. Förslaget ska i synnerhet förbättra under 18-åriga ungas och barns ställning så att de som en så kallad svagare konsumentgrupp som behöver särskilt skydd inte exponeras för ultraviolett strålning i onödan. Enligt momentet ska verksamhetsutövare som tillhandahåller solarietjänster se till att personer under 18 år inte kommer åt att exponera sig för ultraviolett strålning i ett solarium.

Enligt 1 mom. ska verksamhetsutövaren på platser där för allmänheten tillgängliga solarieanordningar används utse en ansvarig person som fått ändamålsenlig inskolning i hur anordningarna används. Verksamhetsutövaren ska se till att den ansvariga personen är närvarande på användningsplatsen när solarietjänster tillhandahålls. Den ansvariga personen ska vid behov ge kunderna handledning i hur ögonen skyddas och i annan säker användning av solarieanordningar samt övervaka att personer under 18 år inte har möjlighet att använda solarieanordningarna. Vid behov ska den ansvariga personen kontrollera åldern på den som använder en solarieanordning. Det kan finnas en eller flera ansvarspersoner beroende på hur omfattande solariets verksamhet är. Minst en ansvarsperson ska vara närvarande när solariet är öppet. Det krävs inte att ansvarspersonen har mer kunskap än grunderna för att instruera allmänheten i hur solarieanordningen används. Ansvarspersonen ska vara en person över 18 år. Arbetsgivarens uppgift är att utifrån sin skyldighet som arbetsledare se till att ansvarspersonen kan ta hand om solarieanordningens timer, instruera kunder som använder solarietjänsterna att skydda ögonen och vid behov kontrollera åldern på personer som använder solarietjänsterna. Enligt behov kan arbetsgivare ordna utbildning för ansvarspersonerna för att göra dem insatta i uppgifterna. Anvisningar från ansvarspersonen behövs särskilt när en person besöker ett solarium för första gången eller om personen är oförmögen att själv använda solariet. Det är i synnerhet viktigt med anvisningar om hur ögonen skyddas och om hur timern används.

En solarieanordning kan enbart användas om minst en ansvarsperson är på plats i solariet. På gym med självbetjäning och motsvarande platser dit kunderna har tillträde när personalen är borta ska dörren till solariet låsas eller användning förhindras på annat sätt när en ansvarsperson inte är närvarande.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövaren dessutom ska se till att det på den plats där en solarieanordning används finns synligt framlagd information om riskerna med exponering för den ultravioletta strålning som solarieanordningar alstrar och om hur sådan exponering kan

begränsas. Vid behov kan ansvarspersonen dessutom ge motsvarande information muntligen om någon frågar.

Paragrafen motsvarar 44 § i den nuvarande strålskyddslagen. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras från nuvarande ’Användning av solarieapparater’ till ’Krav som gäller tillhandahållande av solarietjänster’, så att det entydigt framgår att paragrafen föreskriver krav på verksamhetsutövaren.

173 §. *Tillsyn över solarier.* Paragrafen föreslås innehålla bestämmelser om myndigheternas samarbetsskyldighet i tillsynen över solarieanordningar. I 1 mom. föreslås det att den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ska kontrollera följande saker i samband med inspektioner enligt hälsoskyddslagen:

1) att solarieanordningar har placerats eller användning av dem förhindrats så att personer under 18 år inte kan använda anordningarna utan att personalen märker det,
2) att den ansvariga person som avses i 172 § 1 mom. är på plats,
3) att kunderna ges bruksanvisningar,
4) att information om riskerna med att exponeras för ultraviolett strålning i solarieanordningar och om hur sådan exponering kan begränsas finns synligt framlagd i solarieanordningar omedelbara närhet,
5) att kundernas ögon skyddas,
6) att solarieanordningar har en tidsinställning,
7) solarieanordningars namn och typ,
8) solarielampors namn och typ.

Flera olika tjänsteinnehavare kan delta i en kombinerad kontroll som utförs med stöd av hälsoskyddslagen och strålsäkerhetslagen. Det är ändamålsenligt att myndigheterna samarbetar i tillsynen, eftersom de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna granskar platserna där de används åt andra i samband med sin egen tillsyn och de uppgifter som behövs för tillsyn av solarier är enkla att utreda samtidigt. Strålsäkerhetscentralen har den sakkunskap som behövs för tillsyn av solarier och vanligen går det att dra slutsatser utifrån den rapport hälsoskyddsmyndigheten lämnat. På det sättet sparar Strålsäkerhetscentralen in avsevärt på arbetstid som annars skulle gå åt till resor. På den modellblankett Strålsäkerhetscentralen har utarbetat för inspektionsprotokollet antecknas iakttagelserna från kontrollen. Den kommunala hälsoskyddsmyndighetens rätt ska begränsas till att fylla i inspektionsprotokoll.

Till sitt innehåll motsvarar paragrafen 44 a § om tillsyn av solarieapparater i den nuvarande strålskyddslagen. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras från nuvarande ’tillsyn över solarieapparater’ till ’tillsyn över solarier’, eftersom utgångspunkten är att tillsynen riktas till hela verksamheten, inte enbart apparaterna.

174 §. *Inspektionsberättelse och avhjälpande av brister eller försummelser.* I 1 mom. föreslås det att den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ska lämna en kopia av inspektionsberättelsen eller motsvarande uppgifter till Strålsäkerhetscentralen. Kopian kan även lämnas in elektroniskt.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska få vidta åtgärder enligt denna lag för att brister eller försummelser som hälsoskyddsmyndigheten observerat ska bli avhjälpta. Strålsäkerhetscentralen kan utfärda bestämmelser för att åtgärda en brist eller försummelse med stöd av 177 § i strålsäkerhetslagen, eller om bristerna är allvarliga fastställa att verksamheten ska avbrytas eller begränsas med stöd av 178 §. Verksamheten kan avbrytas eller begränsas om

omedelbar hälsorisk föreligger, till exempel om lamporna i solarieanordningen strider mot föreskrifterna.

Innehållet i paragrafen ska i sak motsvara 44 b § om inspektionsprotokoll och avhjälpande av brister eller försummelser i den nuvarande strålskyddslagen. Det föreslagna 1 mom. har dock förkortats så att det inte nämner att protokoll ska föras, vilket förvaltningslagen i praktiken redan kräver och därmed behöver det inte upprepas här.

175 §. *Användning av icke-joniserande strålning inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet.* I 1 mom. föreslås det att Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet övervakar säkerheten och användarsäkerheten för anordningar som de förfogar över och som alstrar icke-joniserande strålning, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

I 2 mom. föreslås det att användning av icke-joniserande strålning inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska genomföras på ett säkert sätt och i enlighet med de krav som föreskrivs i 161 § 1 mom. 1 och 2 punkten, dock utan att detta inskränker på användningen av icke-joniserande strålning hos Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet som maktmedel. Dessa krav tillämpas också på yrkesmässig exponering som beror på icke-joniserande strålning.

Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska övervaka säkerheten och användarsäkerheten för anordningar som de förfogar över och som alstrar icke-joniserande strålning, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet kan genomföra ett system som lämpar sig för deras egen verksamhet för att säkerställa att deras anordningar och användningen av dem är säker, även om exponeringen av arbetstagare inte får vara högre än de gränsvärden som fastställs genom arbetarskyddslagen och exponeringen av utomstående inte får vara högre än gränsvärdena som fastställs med stöd av strålsäkerhetslagen. Vapen som utnyttjar riktad radiofrekvent elektromagnetisk strålning används bland annat för att hantera folksamlingar, bekämpa drönare och för annan luftbekämpning samt för att förstöra eller slå ut elektronik. Dessa vapen ska dock alltid användas i enlighet med internationella avtal som är bindande för Finland. Bestämmelser om säkerhet vid optisk strålning finns i statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår vid exponering för optisk strålning och statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår på grund av elektromagnetiska fält. Enligt 6 § i arbetarskyddslagen tillämpas inte lagen på militära övningar och militär utbildning eller på arbete i omedelbar anslutning därtill, när det huvudsakliga syftet är att träna de särskilda färdigheter som behövs inom militär verksamhet. Användningen av icke-joniserande strålning är omfattande inom militären. Genom det föreslagna momentet säkerställer man att denna användning är säker i situationer där den övriga lagstiftningen inte gäller.

I 3 mom. föreslås det att Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska be Strålsäkerhetscentralen avge utlåtande om deras säkerhetsanvisningar avseende icke-joniserande strålning. Utlåtande ska också begäras för väsentliga ändringar som görs i anvisningarna. Vid militär användning är det ofta nödvändigt att följa säkerhetsarrangemang som avviker från civil användning och på grund av verksamhetens natur är riskerna större. Med den praxis som beskrivs i momentet ska man säkerställa att en extern oberoende sakkunnig bedömer att förfarandena är tillräckliga.

I 4 mom. föreslås det att Huvudstaben ska meddela närmare föreskrifter om den övervakning som avses i 1 och 2 mom. och om användarsäkerheten inom försvarsmakten.

I 5 mom. föreslås det att Gränsbevakningsväsendets stab ska meddela närmare föreskrifter om den övervakning som avses i 1 och 2 mom. och om användarsäkerheten inom Gränsbevakningsväsendet.

I 3 § i förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning som utfärdats med stöd av strålskyddslagen finns bestämmelser om ett förfarande som till stor del motsvarar det förfarande som avses i den föreslagna paragrafen. Enligt förslaget ska förfarandet utvidgas till att inte bara gälla radio- och radaranordningar utan också anordningar som alstrar optisk strålning, såsom lasrar. Praxisen ska utvidgas till att också gälla Gränsbevakningsväsendet.

Med stöd av 4 § i den nuvarande strålskyddslagen kan det stadgas om undantag från tillämpningen av lagen inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet då viktiga skäl som gäller landets försvar eller bevakningen av rikets gränser kräver det. Med stöd av strålsäkerhetslagen har social- och hälsovårdsministeriet avgett ett beslut om maximivärden för exponering för icke-joniserande strålning. Beslutet innehåller krav på exponering under kontrollerade förhållanden, vilket i praktiken även omfattar begränsning av yrkesmässig exponering. Med stöd av 4 § i strålsäkerhetslagen har ett undantag gjorts genom förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning, i vars 3 § Försvarsmakten ges fullmakt att svara för tillsynen över och kontrollen av sina radio- och radaranläggningar med iakttagande av sådana metoder och säkerhetsanvisningar som strålsäkerhetscentralen har godkänt. Kraven på att begränsa exponeringen gäller dock både Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet.

För närvarande är kraven på arbetarskyddet avseende icke-joniserande strålning till stor del överfört från statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår vid exponering för optisk strålning och statsrådets förordning om skydd av arbetstagare mot risker som uppstår på grund av elektromagnetiska fält som utfärdats med stöd av arbetarskyddslagen. Genom de nämnda förordningarna verkställs Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/25/EG av den 5 april 2006 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (artificiell optisk strålning) i arbetet (nittonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/35/EU av den 26 juni 2013 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (20:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) och om upphävande av direktiv 2004/40/EG.

I 6 § i arbetarskyddslagen begränsas tillämpningen av lagen när det gäller vissa militära övningar. Av denna orsak förblir i praktiken den användning som avses i 6 § i arbetarskyddslagen helt oreglerad om inte särskilda bestämmelser utfärdas om dem i strålsäkerhetslagen. Bestämmelserna enligt social- och hälsovårdsministeriets beslut om maximivärden för exponering för icke-joniserande strålning ska upphävas när den nya strålsäkerhetslagen träder i kraft. I den föreslagna paragrafen ersätts det regelverk som försvinner till följd av upphävningen med ett nytt regelverk som är bättre lämpat för nuläget och som säkerställer säker användning av icke-joniserande strålning i Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet även i fortsättningen.

20 kap. Övervakning, avgifter och ändringssökande

176 §. *Inspektionsrätt, rätt till information och undersökningsrätt.* Tillsynsmyndighetens rätt att utföra inspektioner och få information är en av myndighetens viktigaste tillsynsmetoder. Rätten att utföra inspektioner och få information gäller även sekretessbelagda uppgifter. Rätten att utföra inspektioner och få information enligt strålsäkerhetslagen ska gälla all verksamhet som Strålsäkerhetscentralen ska övervaka med stöd av strålsäkerhetslagen och som en

verksamhetsutövare eller en annan aktör, till exempel en dosimetritjänst, ansvarar för. I motiveringarna till denna paragraf samt i 177 och 178 § nedan avser termen ’tillsynsmyndighet’ Strålskyddscentralen.

Tillsynsmyndigheten ska ha rätt till de tillsynsåtgärder som nämns i paragrafen när åtgärden krävs för tillsynen över efterlevnaden av lagen. För myndighetens rätt att utföra inspektioner och få information ska det inte ha någon betydelse om det misstänks att verksamheten förorsakar exponering för strålning som är skadlig för hälsan, utan tillsynsåtgärder kan vidtas enligt behov. I tillsynen av användningen av joniserande strålning är det viktigt med systematiska inspektioner av verksamheterna, det vill säga regelmässiga inspektioner inom ramen för ett inspektionsprogram. Andra myndigheter som avses i denna lag ska utöva tillsynen i enlighet med de lagar som gäller inom deras respektive verksamhetsområden.

I 1 mom. 1 punkten föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att sköta tillsynen över denna lag har rätt att inspektera och följa sådan verksamhet och sådana förhållanden som avses i denna lag och som kan orsaka skadlig exponering för strålning samt att få tillträde till de platser där sådan verksamhet bedrivs eller där sådana förhållanden förekommer. Rätten att inspektera, följa och få tillträde till verksamhet ska gälla all den verksamhet som ska övervakas med stöd av denna lag. Den begränsas därmed inte enbart till strålningsverksamhet. Bestämmelsen kan tillämpas till exempel när tillsynsmyndigheten inspekterar eller följer verksamhet som förorsakar exponering för strålning som är skadlig för hälsan, men inspektion och kontroll kan också utföras för att ta reda på om verksamheten överhuvudtaget orsakar skadlig exponering. Exponering för strålning som är skadlig för hälsan är därmed inte ett krav för att tillämpa bestämmelsen. Till exempel innebär inte enbart möjligheten att exponering för strålning är högre än gränsvärdena att det är fråga om exponering som är skadlig för hälsan. Det kan till exempel vara fråga om rätten att få tillträde till och att göra en inspektion av en plats där en verksamhetsutövare förvarar strålkällor, en plats där radioaktiva ämnen förvaras, ett sjukhus som använder röntgenanordningar, ett laboratorium eller ett motionscenter som erbjuder solarietjänster. Enligt förslaget ska rätten att inspektera, följa och få tillträde till verksamhet också gälla andra platser än egentliga platser där strålning används, vilket till exempel tillsynen över dosimetritjänster förutsätter. Till tillämpningsområdet för denna bestämmelse hör också till exempel kontroll av åtgärder som begränsar exponering i en befintlig exponeringssituation.

I 1 mom. 2 punkten föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att sköta tillsynen över denna lag har rätt att inspektera strålkällor samt redskap, tillbehör och utrustning som används i verksamheten och som har betydelse ur strålsäkerhetssynvinkel för att kontrollera överensstämmelse med kraven medan drift pågår. Dessa redskap och tillbehör består till exempel av arbetares och patienters personliga strålskyddsutrustning, mobila skyddsväggar som används som strålskydd och skärmar och kilar som används för att begränsa strålkäglan.

I 1 mom. 3 punkten föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att sköta tillsynen över denna lag har rätt att utan ersättning utföra de försök och mätningar som tillsynen förutsätter, ta och få de prover, fotografier och andra eventuella upptagningar som behövs och att på den plats där verksamheten bedrivs eller i närheten av den placera de anordningar som tillsynen kräver. Tillsynsmetoderna i fråga kan ofta komma på fråga för att utreda verksamhet som ska övervakas med stöd av strålsäkerhetslagen och för att utreda om bestämmelserna efterlevs. Enligt bestämmelsen kan tillsynsmyndigheten utföra tillsynsåtgärderna i fråga utan ersättningsskyldighet gentemot verksamhetsutövaren, myndigheten behöver alltså inte betala den övervakade för de åtgärder myndigheten genomför. Myndigheten kan därmed till exempel utan ersättning genomföra mätningar och ta prover på platsen där verksamheten bedrivs. Ersättningsskyldighet uppstår inte heller om det är nödvändigt för myndigheten att på grund av tillsynen avbryta verksamheten eller ta isär ett redskap som används i verksamheten för att utreda strålsäkerheten. Tillsynsmyndigheten kan anlita en utomstående expert för provtagning

och undersökning. Bestämmelser om anlitande av en utomstående expert finns i 181 §. En anordning som tillsynen kräver och som ska placeras på platsen där verksamheten bedrivs kan till exempel bestå av en strålningsmätare som monteras på en viss arbetsplats för att utreda den yrkesmässiga exponeringen av arbetstagarna.

I 1 mom. 4 punkten föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ha rätt att oberoende av bestämmelserna om sekretess få sådana uppgifter av verksamhetsutövaren som behövs eller, när det gäller personuppgifter, som är nödvändiga för tillsynen. Myndighetens rätt till information är en väsentlig del av tillsynen. Eftersom tillsynsmyndigheten enligt bestämmelsen ska ha möjlighet att även få tillgång till sekretessbelagda uppgifter, föreslås ett relevanskrav läggas till uttryckligen för tillsynen. Det kan till exempel vara fråga om sekretessbelagda uppgifter om en fysisk persons affärs- eller yrkesverksamhet eller en fysisk persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd. Tillsynsmyndighetens inhämtande av information ska alltså inte utvidgas mer än vad som är nödvändigt för att genomföra tillsynen. Situationer där bland annat uppgifter om hälsotillstånd kan vara nödvändiga för att utreda ett ärende, är till exempel problemfall som har med medicinsk användning av joniserande strålning och användning av icke-joniserande strålning i skönhetsvård att göra. För att bedöma behovet av fortsatta åtgärder måste tillsynsmyndigheten få uppgifter om vad som har hänt och vilka faktorer som har inverkat på händelsen. Sekretessbelagda uppgifter som har med affärs- eller yrkeshemligheter att göra kan behövas bland annat för att bedöma en produkts egenskaper och strålsäkerhet som nämns i 56 §. Vad personuppgifter beträffar ska rätten att få information begränsas till uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Tillsynsmyndigheten ska i sin verksamhet beakta kraven på hantering av sekretessbelagda uppgifter, såsom skyldigheten att iaktta sekretess enligt 6 kap. i offentlighetslagen.

Bestämmelsen som ska fogas till i 1 mom. 5 punkten är ny. Motsvarande bestämmelse har fogats till 63 § i kärnenergilagen genom lagen om ändring av kärnenergilagen (410/2012). Enligt den föreslagna bestämmelsen ska Strålsäkerhetscentralen ha rätt att undersöka en strålsäkerhetsincident eller ett tillvägagångssätt som upptäckts i strålningsverksamhet och som är eller kan vara av väsentlig betydelse med tanke på säkerheten i verksamheten. Därtill ska den som utför undersökningen även få intervjua sådana personer som inte är anställda hos verksamhetsutövaren men som är delaktiga i det undersökta ärendet eller på annat sätt vet något om det. Syftet med bestämmelsen är att göra det möjligt för tillsynsmyndigheten att själv undersöka en strålsäkerhetsincident eller ett förfarande som är betydande med tanke på säkerheten, då en närmare undersökning av dem kan bedömas vara av nytta med tanke på tillsynen och utvecklingen av säkerheten.

En undersökning som utförs av tillsynsmyndigheten är en särskild åtgärd i det avseendet att verksamhetsutövaren i regel själv ska utreda och rapportera avvikelser som konstaterats i verksamheten. Det är meningen att verksamhetsutövaren i regel själv ska ansvara för att utreda strålsäkerhetsincidenter och rapportera dem till Strålsäkerhetscentralen även i fortsättningen. Den undersökning tillsynsmyndigheten gör ska därmed fortfarande vara ett särskilt förfarande som kompletterar regelmässig tillsyn och som alltid ska bedömas från fall till fall. Det är viktigt att verksamhetsutövaren agerar på det sätt som hans eget ansvar förutsätter och för sin del medverkar till att utredningen genomförs på rätt sätt.

För att undersökningen ska genomföras på rätt sätt är det väsentligt att det är möjligt att höra även andra personer än de som är anställda av verksamhetsutövaren. Det är nödvändigt eftersom till exempel en strålsäkerhetsincident på ett sjukhus kan leda till att andra personer än de som är anställda av verksamhetsutövaren kan exponeras för strålning. Med hänsyn till detta föreslås det att den som utför undersökningen även får intervjua sådana personer som inte är anställda hos verksamhetsutövaren och som är delaktiga i det undersökta ärendet eller på annat sätt vet något om det. Förutsättningarna för att tillämpa bestämmelsen ska vara att perso-

nen som inte är anställd hos verksamhetsutövaren har en sådan koppling till det undersökta ärendet att han eller hon på goda grunder kan antas veta något om det, och att personen är närvarande och kan höras på ett lämpligt ställe. Den föreslagna bestämmelsen är deklarativ till sin natur i det avseendet att ingen med åberopande av den ska tvingas bli hörd mot sin vilja.

Enligt det föreslagna 2 mom. får de övervakningsåtgärder som avses i 1 mom. utsträckas till att omfatta utrymmen som används för boende av permanent natur endast om en inspektion är nödvändig för att utreda omständigheterna i det inspekterade objektet och det finns skäl att misstänka brott enligt strafflagen som avses i bestämmelsen. Med utrymmen som används för boende av permanent natur avses utrymmen avsedda för boende eller annan permanent vistelse som omfattas av hemfriden. En utomstående expert som avses i 181 § i denna lag kan inte få rätt att inspektera utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid inspektioner ska 39 § i förvaltningslagen iakttas.

I 3 mom. föreslås det att när en gruvmyndighet beviljat ett i 9 § i gruvlagen avsett malmletningstillstånd för lokalisering och undersökning av fyndigheter av uran eller torium ska Strålsäkerhetscentralen i syfte att trygga strålsäkerheten ha rätt att i behövlig omfattning granska och övervaka malmletningsområdet och dess omgivning. Strålsäkerhetscentralen ska även ha rätt att utföra behövlig granskning och övervakning i fall där man med stöd av ett sådant gruvtillstånd som avses 16 § i gruvlagen bryter och hanterar andra gruvmineraler, om verksamheten har eller kan ha konsekvenser för strålsäkerheten i omgivningen. Syftet med momentet är att säkerställa att eventuella miljökonsekvenser av verksamhet som syftar till produktion av uran eller torium kan övervakas från början. Det är meningen att Strålsäkerhetscentralen om det behövs ska kunna rikta in tillsynsåtgärderna på verksamhet på ett malmletningsområde som avses i malmletningstillståndet men även i miljön runt letningsområdet genom att analysera prover och genom andra åtgärder för att säkerställa att radioaktiva ämnen inte okontrollerat hamnar utanför malmletningsområdet till exempel med vattenströmmar. Behovet av tillsyn när möjligheterna att producera uran eller torium undersöks ska bedömas från fall till fall. Förebyggande åtgärder för att definiera tillsynsbehovet är att bekanta sig med handlingarna om verksamheten och eventuellt förrätta en syn på plats. Samtidigt ska det bedömas om förhållandena är speciella på det sättet att det är motiverat att utvidga tillsynsåtgärderna till området utanför malmletningsområdet. Det bör betonas att det i enlighet med 2 kap. i gruvlagen är verksamhetsutövaren, det vill säga innehavaren av malmletningstillståndet, som är förpliktad att i letningsskedet ombesörja säker hantering av jord- och stenmaterial, göra upp en plan för hantering av avfall och återställa letningsområdet när verksamheten är avslutad. Därmed består Strålsäkerhetscentralens åtgärder av att säkerställa att även strålsäkerheten tas i beaktande när förpliktelserna uppfylls på det sätt omständigheterna förutsätter. Om verksamheten är omfattande förutsätter den åtminstone någon slags kontinuerlig övervakning av miljön runt gruvan eller malmanrikningsanläggningen. I letningsskedet är verksamheten mer småskalig, och behovet av övervakning ska bedömas separat på det sätt det redogörs för ovan. Följaktligen föreslås grunden för övervakningen ingå i paragrafen om tillsynsrättigheter i strålsäkerhetslagen som en komplettering av tillsynsrättigheterna. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att garantera en möjlighet att även övervaka miljön runt en gruva som producerar annat än uran eller torium när det på grundval av observationer som gjorts på det egentliga gruvområdet finns särskild anledning till det. Det föreslagna 3 mom. har samma innehåll som 53 § 2 mom. i den lag som nu föreslås bli upphävd.

177 §. *Avhjälpande av brister i verksamheten.* Tillsynsmyndighetens rätt att vid behov fatta beslut för att säkerställa säkerheten är en väsentlig del av verkställandet av tillsynen. Paragrafen ska innehålla bestämmelser om de befogenheter de tillsynsmyndigheter som nämns i denna lag har att ingripa i strålningsverksamheters säkerhet eller oskadliggörande av radioaktivt avfall genom att fatta beslut om dem. I praktiken kommer det oftast på fråga att utfärda beslut som behövs för att trygga säkerheten i samband med inspektioner på tillsynsplatsen el-

ler på grund av dokument som har lämnats in till Strålsäkerhetscentralen. Inspektionen kan ha att göra med inledande av verksamhet, till exempel en idrifttagningsbesiktning, eller en inspektion som ska genomföras medan verksamheten bedrivs och där det konstateras att de saker som är viktigast med tanke på verksamhetens säkerhet är i ordning. Inspektionen kan även omfatta testning av strålningsalstrande anordningar, mätare som kontrollerar exponering och annan utrustning samt mätning av exponeringsnivån och andra övervakningsåtgärder.

I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen eller enskild inspektör vid myndigheten kan ålägga verksamhetsutövaren att avhjälpa bristerna i verksamheten så att den stämmer överens med kraven i denna lag. Verksamhetsutövaren får dessutom åläggas att genomföra sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till deras art och kostnad samt deras effekt i form av bättre strålsäkerhet. Besluten kan gälla bland annat underlåtenhet att iaktta kraven i strålsäkerhetslagen, brister i säkerheten i verksamheten eller strålningsanvändningen, personalens kompetens eller utbildning. I praktiken kan besluten till exempel omfatta ett krav att markera ett visst område på platsen där strålningsverksamhet bedrivs med varningsskyltar eller mäta eller utreda den yrkesmässiga exponeringen under en viss tid.

För en genomförd inspektion ska en skriftlig inspektionsberättelse enligt förvaltningslagen avfattas. I den inspektionsberättelse som ska avfattas för en inspektion i enlighet med strålsäkerhetslagen kan dessutom skyldigheter eller begränsningar ingå, det vill säga beslut för att trygga säkerheten. Då utgör inspektionsberättelsen till dessa delar samtidigt ett överklagbart förvaltningsbeslut. Den som utför inspektionen upprättar och undertecknar inspektionsberättelsen, och ansvarar därmed i första hand för att uppgifterna i den är riktiga och att föreskrifterna i den är lämpliga.

Med inspektör avses här en sådan anställd hos tillsynsmyndigheten som av denna har förordnats att handha detta uppdrag eller som det på grund av den anställdas ställning och uppgifter annars hör till.

I 2 mom. föreslås det att det ska sättas ut en tidsfrist för åtgärderna. Föreläggandet får innehålla krav om att verksamhetsutövaren ska meddela när bristerna har avhjälpts samt vilka åtgärder som vidtagits med anledning av föreläggandet. När tidsfristen fastställs ska det beaktas att verksamhetsutövaren ska ha en realistisk möjlighet att genomföra åtgärderna inom tidsfristen.

178 §. *Avbrytande eller begränsande av verksamheten.* I paragrafen föreslås bestämmelser om de befogenheter de tillsynsmyndigheter som nämns i denna lag ska ha att genom tillsyn ingripa i verksamhet som inte iakttar bestämmelserna i strålsäkerhetslagen eller i verksamhet som kan medföra uppenbara olägenheter för hälsan.

I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen om en verksamhet inte stämmer överens med denna lag eller är uppenbart hälsofarlig ska få besluta att verksamheten ska avbrytas eller begränsas. Möjligheten att uppenbar hälsorisk uppstår föreligger i princip alltid om de allmänna principer som avses i 5-7 § i lagen kränks väsentligt. Det är ändamålsenligt att utvidga en eventuell bestämmelse om att begränsa eller avbryta verksamhet till att även gälla verksamhet där det till exempel vid tidpunkten för inspektionen inte konstateras exponering som är skadlig för hälsan, men som annars konstateras strida mot förpliktelserna i strålsäkerhetslagen, till exempel på grund av bristfälliga säkerhetsarrangemang.

För ovan nämnda situationer är det nödvändigt att tillsynsmyndigheten har rätt att vid behov snabbt avbryta eller begränsa verksamheten så att sanitär olägenhet kan undvikas eller så att verksamheten ändras så att den följer strålsäkerhetslagen. En sådan föreskrift kan bland annat

utfärdas i en situation där verksamhetsutövaren själv inte avbryter skadlig verksamhet eller korrigerar sina förfaringssätt. I sådana situationer kan det röra sig om åtminstone försummelse av verksamhetsutövarens allmänna skyldigheter av oaktsamhet. Avsiktlig försummelse av skyldigheterna är därmed inte nödvändig för att tillämpa bestämmelsen. Till exempel kan exponering för naturlig strålning bli en sanitär olägenhet på ett sätt som gör att verksamhetsutövaren inte kan förutsättas förutse situationen. För säkerhetsmålen och de strålskyddsmässiga aspekterna i lagförslaget är det viktigt att det går att ingripa effektivt i en situation oberoende av orsaken till den sanitära olägenheten.

Föreskriften om att avbryta eller begränsa verksamhet är en temporär åtgärd för att trygga säkerheten. Samtidigt fungerar den som ett faktiskt effektmedel för att åtgärder snabbt ska genomföras för att verksamheten ska uppfylla säkerhetskraven. För att avbryta eller begränsa en verksamhet kan tillsynsmyndigheten till exempel försegla en anordning som konstaterats vara farlig så att den inte går att använda. I praktiken är konsekvenserna av ett sådant här beslut beroende av verksamhetsutövarens bedömning, vilket innebär att verksamheten faktiskt stannar upp om verksamhetsutövaren inte anser det befogat att genomföra de säkerhetsåtgärder tillsynsmyndigheten har bestämt. Ibland kan det krävas begäran om handräckning av polisen för att avbryta eller begränsa en verksamhet.

För den händelse att ärendet inte tål dröjsmål ska enligt 2 mom. inspektören ifall som av säkerhetsskäl är brådskande få besluta att verksamheten ska avbrytas eller begränsas. Det är meningen att bestämmelsen ska tillämpas i situationer som kräver brådskande åtgärder. En föreskrift av inspektören kommer på fråga exempelvis i situationer där det finns information eller en stark misstanke om en uppenbar sanitär olägenhet eller om att det har brutits mot flera av skyldigheterna enligt strålsäkerhetslagen och att verksamheten därför äventyrar säkerheten för de personer som finns i närheten. Då är det inte nödvändigtvis känt vilka slags fortsatta åtgärder som bör vidtas. På grund av ärendets natur krävs det ett synnerligen väsentligt avvikande från den säkerhetsnivå som annars krävs av den verksamhet som är föremål för inspektionen för att verksamheten ska avbrytas genom beslut av inspektören. Inspektörens föreskrift ska vara motiverad i förhållande till hur viktig och brådskande åtgärden är samt till övriga omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen av situationen.

I 3 mom. föreslås det att inspektören utan dröjsmål ska hänskjuta ärendet till Strålsäkerhetscentralen. Inspektörens beslut gäller tills Strålsäkerhetscentralen meddelar sitt beslut, dock högst i 14 dagar. Syftet är att trygga rättsskyddet för den som är föremål för föreskriften i en situation där föreskriften har utfärdats brådskande. Inspektörens föreskrift ska därmed i praktiken utfärdas för tiden ärendet utreds och ska gälla tills tillsynsmyndigheten avgör ärendet. Inspektören är skyldig att på eget initiativ sörja för att föreskriften utan dröjsmål lämnas till tillsynsmyndigheten för avgörande. Till sakens natur hör att tillsynsmyndigheten är skyldig att behandla ärendet som brådskande och är för egen del skyldig att se till att de utredningar som behövs genomförs utan dröjsmål. Det går bara att söka ändring i tillsynsmyndighetens beslut.

Eftersom det är en kraftig administrativ tillsynsmetod att begränsa verksamhet och i synnerhet att avbryta den helt, får bestämmelsen bara tillämpas i tillsynen i absolut tvingande situationer och bara genomföras i den omfattning som krävs för att avvärja olägenheter när lindrigare åtgärder inte räcker till. Det bör betonas att tillsynsmyndigheten ska beakta de allmänna principer som avses i 5-7 § i lagen när den överväger förutsättningarna för ett beslut om att avbryta eller begränsa en verksamhet. Kränkning av principen om individuellt skydd medför utan undantag myndighetsåtgärder. Till exempel begränsas verksamheten för en sådan person vars exponering är högre än dosgränsen. Det kan bli fråga om att avbryta verksamhet till exempel då verksamhetsutövare använder strålning utan säkerhetstillstånd eller upprepat har försummat sina förpliktelser eller beslut som har adresserats till honom. Det blir fråga om att förbjuda användning av en anordning som alstrar strålning till exempel om anordningen har ett funktions-

fel som äventyrar arbetstagares eller andra personers strålsäkerhet och som inte kan repareras omedelbart. Däremot ska bedömningen av situationen utifrån principerna för berättigande och optimering alltid beakta vilken strålskyddsmässig fördel som uppnås med den tillsynsmetod som används jämfört med den olägenhet den medför. Därmed betonas proportionalitetsprincipens betydelse i beslutsfattande som gäller begränsning och avbrytande av verksamhet. Tillsynsmyndighetens föreskrift måste stå i proportion till sitt syfte och får inte begränsa verksamhetsutövarens rättigheter ytterligare eller rikta mer tvång mot verksamhetsutövaren än vad som är nödvändigt för att säkerställa verksamhetens strålsäkerhet.

179 §. *Myndigheters rätt att få och lämna ut information.* Paragrafen tar upp myndigheternas rätt att utbyta information och prover samt rätten att lämna ut information. I 1 mom. föreslås det att i denna lag avsedda tillsynsmyndigheter har oberoende av bestämmelserna om sekretess rätt att sköta i denna lag föreskrivna uppgifter och för tillsynsändamål använda prover som andra tillsynsmyndigheter har införskaffat. När det är fråga om personuppgifter gäller rätten att få information endast uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Situationer där bland annat uppgifter om hälsotillstånd kan vara nödvändiga för att utreda ett ärende, är till exempel problemfall som har med medicinsk användning av joniserande strålning att göra. För att bedöma behovet av fortsatta åtgärder måste tillsynsmyndigheten få uppgifter om vad som har hänt och vilka faktorer som har inverkat på händelsen. Tillsynsmyndigheten ska i sin verksamhet beakta kraven på hantering av sekretessbelagda uppgifter, såsom skyldigheten att iaktta sekretess enligt 6 kap. i offentlighetslagen.

I 2 mom. föreslås det att en tillsynsmyndighet oberoende av bestämmelserna om sekretess ska få lämna ut uppgifter som inhämtats genom tillsyn och som gäller en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska situation, affärs- eller yrkeshemligheter eller exponering för strålning eller en enskilds hälsotillstånd till andra i denna lag avsedda tillsynsmyndigheter när dessa utför lagstadgande tillsyn, till andra myndigheter som behöver informationen för att sköta ett myndighetsuppdrag inom strålskyddsområdet och till tillsynsmyndigheter i de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen för tillsyn över Europeiska unionens strålskyddslagstiftning.

I 3 mom. föreslås det att en tillsynsmyndighet får dessutom oberoende av bestämmelserna om sekretess för skötsel av lagstadgande uppgifter lämna ut uppgifter om innehavare av säkerhetstillstånd samt om strålkällor och var dessa finns till polisen och räddningsmyndigheterna samt till i 6 § i lagen om transport av farliga ämnen avsedda myndigheter och till ministerierna. Uppgifterna om innehavare av säkerhetstillstånd ska omfatta säkerhetstillståndens nummer som Tullen kan jämföra med det tillståndsnummer som enligt 77 § ska framgå av tulldeklarationen.

180 §. *Handräckning.* Med handräckning avses handräckning som en myndighet ger till en annan myndighet eller privat aktör, där myndigheten utnyttjar sina befogenheter för att möjliggöra en annan myndighets tillsynsuppdrag.

I 1 mom. föreslås det att Tullen i fråga om import, export och transitering av strålkällor och radioaktivt avfall ska ge handräckning för ändamålet att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna lag och för verkställigheten av den. Med import, export och transitering avses import till Finland från länder utanför EU eller export från Finland till länder utanför EU eller transitering genom Finland. Tullen ska därmed inte ge handräckning åt andra tillsynsmyndigheter som avses i denna lag till exempel i tillsynen av transport av strålkällor på den inre marknaden. Transport avser införsel eller utförsel som sker mellan EU-medlemsländer. Enligt 16 § har Tullen dessutom rollen som tillsynsmyndighet när det gäller import och export av strålkällor och radioaktivt avfall samt transitering av radioaktivt avfall genom Finland.

Även om polisen utan särskild lagstiftning med stöd av polislagen är skyldig att ge handräckning åt tillsynsmyndigheter för att utföra tillsynsmyndighetens uppgifter som avses i denna lag, föreslås det i 2 mom. att utöver vad som i polislagen (872/2011) föreskrivs om handräckning ska polisen vara skyldig att på begäran ge handräckning åt tillsynsmyndigheten i ärenden som gäller avbrytande, begränsande eller förbud av en verksamhet enligt denna lag. Begäran om handräckning av polis sker vid behov till exempel för att säkerställa att en inspektion kan genomföras eller för att säkerställa att en föreskrift eller ett beslut om avbrytande av verksamheten som tillsynsmyndigheten har utfärdat iakttas. Dessa situationer är till exempel en överraskningsinspektion för att konstatera användning av en strålkälla utan tillstånd eller en inspektion för att konstatera att en strålkälla inte används efter att ett beslut om avbrytande har fattats. Det bör noteras att en förutsättning för att få handräckning enligt polislagen är att en myndighet som ska uppfylla en lagstadgad tillsynsskyldighet hindras från att utföra sina tjänsteuppgifter och ber om handräckning.

181 §. *Utomstående experter*. I 1 mom. föreslås som en ny sak användning av experter till hjälp för den tillsyn Strålsäkerhetscentralen genomför. Användningen av strålning täcker väldigt många typer av situationer som ofta är väldigt komplicerade.

Tillsynsmyndigheten kan i praktiken inte regelbundet anlita experter inom alla områden. Tillsyn förutsätter dock ofta en expertbedömning, och därför föreslår man att myndigheten ska ha rätt att från fall till fall använda utomstående experter till hjälp för att utföra inspektioner, undersökningar, utredningar och mätningar i syfte att klarlägga omständigheter som är av betydelse för tillsynen. Utgångspunkten är att experten ska bistå myndigheten i tillsynen. Experten ska dock på myndighetens begäran självständigt kunna genomföra en del åtgärder och utredningar såsom laboratorieundersökningar och analyser av mätningsresultat. En inspektion i verksamhetsutövares utrymmen är dock tydligt en sådan åtgärd som en expert enbart kan medverka vid i sällskap av myndigheten. Antalet objekt som ska inspekteras med stöd av strålsäkerhetslagen ökar och deras spektrum blir hela tiden mer komplicerat. På grund av tillsynens knappa resurser måste myndighetens tillsynspersonal dessutom koncentrera sig på att säkerställa kontrollen över tillsynsprocessen och på det juridiska kunnande som behövs. Redan nu vet man att en tillsynsmyndighet för att utföra tillsyn kan behöva anlita en utomstående expert till stöd för sitt eget kunnande och sina resurser. Därmed behöver strålsäkerhetslagen innehålla tillräckligt heltäckande bestämmelser om vad som ska beaktas när utomstående experter anlitas vid tillsyn.

I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen i syfte att utreda något som är betydelsefullt ur tillsynssynvinkel i sin tillsynsverksamhet ska få anlita hjälp av utomstående experter vid inspektion, undersökning, utredning och mätning. Med tillsynsverksamhet avses även den undersökning som avses i 176 § 1 mom. 5 punkten. Den utomstående experten ska ha den sakkunskap som behövs för att utföra inspektioner, undersökningar, utredningar och mätningar. Tillsynsmyndigheten ska alltid ansvara för beslutsfattandet som rör tillsynen. Även när utomstående experter anlitas ska de administrativa besluten fattas av den tillsynsmyndighet som har beställt den utomstående expertens tjänster.

Tillsynsmyndigheten väljer expert och bedömer om denna expertis räcker till. En utomstående expert kan behövas till exempel för att utreda strålsäkerheten hos särskilda omständigheter på en plats där strålningsverksamhet bedrivs eller strålsäkerheten hos en sådan produkt som avses i 56 §. Experten kan till exempel vara en sakkunniginrättning eller en enskild expert. Expertuppdraget kan även utföras utanför den plats som inspekteras, till exempel vid en undersökningsinrättning eller som en laboratorietjänst som anskaffas av myndigheten.

I 2 mom. föreslås det att utomstående experter måste ha den behörighet som uppdraget förutsätter. Den utomstående experten ska vara behörig, vilket innebär att han ska ha den sakkun-

skap som krävs för att utföra inspektioner, undersökningar och utredningar. Den utomstående experten ska bevisa sin kompetens och tillförlitligheten hos de inspektions- och undersökningsmetoder han använder för den myndighet som beställer tjänsterna. Vidare föreslås det att bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar ska tillämpas på utomstående experter som utför uppgifter som avses i denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

182 §. *Inspektionsprogram*. Det föreslås att paragrafen ska innehålla bestämmelser om Strålsäkerhetscentralens inspektionsprogram.

I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ta fram ett inspektionsprogram för verksamheter som kräver säkerhetstillstånd. Genom kravet verkställs kraven i artikel 104.2 i strålskyddsdirektivet. Inspektionsprogrammet ska beakta omfattningen och karaktären hos den verksamhet som ska inspekteras, risken den medför samt den säkerhetsbedömning som avses i 26 § och i vilken grad bestämmelserna i denna lag efterlevs. Inspektionsprogrammet ska allmänt definiera innehållet och grunderna för olika slags inspektioner, enligt vilket riskerna på föremålen för tillsynen bedöms och det fastställs hur ofta återkommande inspektioner ska genomföras. Programmet ska dessutom uppge orsakerna till förnyade inspektioner. En förnyad inspektion kan till exempel genomföras om allvarliga brister upptäcks i verksamheten eller i en strålningsalstrande anordning och man särskilt vill förvissa sig om att de åtgärdas. Det är viktigt för likvärdig behandling av verksamhetsutövare och för transparensen i inspektionsverksamheten att motiveringarna skrivs in i inspektionsprogrammet, i synnerhet när flera olika inspektörer genomför samma inspektioner. I programmet anges även skälen till att oanmälda inspektioner utförs.

I 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om innehållet i inspektionsprogrammet ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

183 §. *Användning av observationer*. I paragrafen föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska använda de observationer som görs i samband med inspektionerna och övriga observationer som gäller strålsäkerheten för att utveckla tillsynen samt rapporterar dem till verksamhetsutövarna, myndigheterna och andra berörda parter i den omfattning som behövs för att säkerheten ska förbättras. Med andra observationer som gäller strålsäkerheten avses till exempel en omständighet som ska rapporteras på grund av en strålsäkerhetsincident. Med det försöker man förhindra att motsvarande inträffar någon annanstans och med hjälp av metoden kan man utan dröjsmål sprida i synnerhet information som är av betydelse för strålskyddet vid medicinsk exponering om vad man kan lära sig av en omfattande strålsäkerhetsincident.

184 §. *Vite, hot om tvångsutförande samt hot om avbrytande.* Det är ändamålsenligt att modernisera den föråldrade formuleringen i den nuvarande bestämmelsen. För att harmonisera tillsynsmyndigheternas bestämmelser och för att underlätta gemensamma tillsynsmetoder föreslås det dessutom att paragrafen om vitesföreläggande ska ändras så att den till sin formulering motsvarar motsvarande bestämmelser i livsmedelslagen, konsumentsäkerhetslagen och kemikalielagen.

I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska få förena beslut och förbud som meddelats med stöd av denna lag med vite eller hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts eller användning av strålkällan förbjuds. I bestämmelsen förutsätter inte fastställandet av vite i sig att föremålet för beslutet direkt är motstridigt när det kommer till att uppfylla sina förpliktelser. I enlighet med proportionalitetsprincipen kan beslut direkt förenas med vite. Därmed kan man påverka att de åtgärder som är viktiga för strålsäkerheten inte utan grundad anledning drar ut på tiden.

I 2 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska få förena den i 176 § 1 mom. 4 punkten avsedda informationsskyldigheten samt skyldigheten att förete handlingar med vite.

Enligt 3 mom. finns bestämmelser om vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande i viteslagen (1113/1990). Viteslagen innehåller bestämmelser om bland annat vitesföreläggande och utdömande av vite, ersättning av kostnader för tvångsutförande och ändringssökande.

185 §. *Strålskyddsförseelse.* I 1 mom. föreslås det att det ska bli straffbart att underlåta att efterleva de skyldigheter som är mest centrala för efterlevnaden av tillsynen. Enligt momentet ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter med de villkor som avses i momentet och som huvudsakligen gäller verksamhetsutövare eller motsvarande, dömas till böter för *strålskyddsförseelse* såvida gärningen, omständigheterna beaktade, inte är av ringa betydelse eller det inte föreskrivs ett strängare straff någon annanstans i lag. Saker som talar för att en förseelse är ringa är till exempel att förseelsen beror på oaktsamhet som är ringa och att förseelsen är av ringa betydelse med tanke på strålsäkerheten.

Enligt 1 punkten ska det vara straffbart att bedriva verksamhet som kräver säkerhetstillstånd utan ett sådant säkerhetstillstånd som avses i 48 § 1 mom. och att bryta mot villkoren i säkerhetstillståndet. Grunderna för att säkerställa och övervaka säkerheten inom strålningsverksamhet är att säkerhetstillstånd söks och innehas när verksamheten bedrivs och att verksamheten bedrivs i enlighet med tillståndet. Verksamhet som bedrivs utan tillstånd kan även oavsiktligt innebära betydande risker för strålsäkerheten. Ansökan om säkerhetstillstånd och att det finns ett tillstånd främjar också iakttagandet och övervakningen av de andra skyldigheter som föreskrivs genom denna lag. Straffbestämmelserna ska motsvara den gällande lagen.

Enligt 2 mom. ska det vara straffbart att bryta mot förbudet i 57 § 2 mom., som kan utfärdas för fysiska personer eller till verksamhetsutövare som inte har skyldighet enligt 56 § att bevisa att en produkt är säker. Straffbestämmelsen ska därmed inte tillämpas på den ekonomiska aktör vars verksamhet är föremål för sådana administrativa tillsynsmetoder som avses i marknadskontrollagen. Tillverkning, import, export, transport mellan EU-medlemsländer, utsläppande på marknaden, tillhandahållande, saluförande, försäljning och sådan annan överlåtelse av produkten som avses i 56 § kan förbjudas. Förbudet riktas mot en strålkälla, utrustning eller en annan produkt som har att göra med säkerheten i strålningsverksamhet och som kan orsaka betydande skada för hälsan. Förbuden kan till exempel gälla högeffektslasrar. Överträdelse av förbudet ska bestraffas, eftersom exempelvis laserpekare kan orsaka ögonskador och allvarliga olägenheter bland annat för dem som kör fordon och andra fortskaffningsmedel. Förbudet kan även gälla andra farliga strålkällor.

Enligt 3 punkten ska brott mot förbudet enligt 70 § 3 mom. att importera eller transportera en oidentifierade strålkällor från ett annat EU-medlemsland till Finland bestraffas. Det är svårt att ingripa i brott mot förbudet med administrativa tvångsmedel. Straffbestämmelsen uppskattas ha förebyggande effekt. I förhållande till den gällande lagen ska straffbestämmelsen även omfatta andra slutna strålkällor än högaktiva strålkällor.

Enligt 4 punkten ska försummelse av den bokförings- eller anmälningsskyldighet som föreskrivs i 71 § 1 mom. avseende strålkällor bestraffas. Bokföringsskyldigheten ska vara mer omfattande än i den gällande lagen. Bokföringsskyldigheten ska förutom strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen och kräver säkerhetstillstånd även gälla andra strålkällor såsom röntgenanordningar. Straffbestämmelsens tillämpningsområde ska därmed på motsvarande sätt vara mer omfattande. Bokföring som genomförs så att den är väsentligt bristfällig ska också anses vara ett brott mot bokföringsskyldigheten. Om verksamhetsutövaren inte anmäler slutna

strålkällor med hög aktivitet på det sätt som föreskrivs eller om de uppgifter som angetts är väsentligt bristfälliga ska det också bestraffas.

Enligt 5 punkten ska den som i strid med 72 § överlåter en strålkälla till någon som inte har det säkerhetstillstånd som krävs och som avses i 48 § 1 mom. bestraffas. Jämfört med den gällande lagen ska straffbestämmelsen justeras om. Enligt den gällande lagen är det straffbart att försumma att utreda om mottagaren av ett radioaktivt ämne har säkerhetstillstånd. Skyldigheten att utreda om säkerhetstillstånd finns ska finnas kvar, men hotet om straff ska riktas in på överlåtande av strålkällor. Bestämmelsens tillämpningsområde ska utvidgas från radioaktiva ämnen till att gälla alla strålkällor som kräver säkerhetstillstånd. Ett förbud förenat med hot om straff ska förebygga att källor som kräver säkerhetstillstånd används och innehas utan säkerhetstillstånd.

Enligt 6 punkten ska försummelse av informationsplikten i 73 § 1 eller 2 mom. i samband med överlåtelse av en strålkälla bestraffas. Enligt 1 mom. ska en tillverkare eller importör som överlåter en strålkälla som avger joniserande strålning då strålkällan överlämnas förse mottagaren med ingående uppgifter om strålkällans konstruktion och dess säkerhetsrelaterade egenskaper. För slutna strålkällor ska även ett intyg om överensstämmelse med krav överlämnas. Enligt 2 mom. är en verksamhetsutövare som överlåter en strålkälla till en annan förpliktad att i samband med överlåtelsen förse mottagaren med de i 1 mom. avsedda uppgifter och det intyg han har fått av tillverkaren eller importören samt sådan information som är av betydelse för strålsäkerheten. Regleringen ska huvudsakligen motsvara gällande lag. Jämfört med den gällande lagen ska det även finnas detaljerade uppgifter om källans konstruktion. Dessutom ska strålkällan levereras med ett intyg över att den överensstämmer med kraven.

Enligt 7 punkten ska det vara straffbart att bryta mot förbudet enligt 82 § 2 mom. att importera en oidentifierad sluten strålkälla tillverkad någon annanstans än i Finland eller transportera en sådan strålkälla från ett annat EU-medlemsland till Finland för att bli radioaktivt avfall. Det är meningen att bestämmelsen ska förhindra att radioaktivt avfall importeras till Finland. Det ska till exempel vara straffbart med ett förfarande där strålkällor kommer till Finland för att direkt eller efter en mycket kortvarig eller formell användning levereras för att hanteras som radioaktivt avfall. I en sådan situation ska det anses att strålkällorna kommit till Finland som import eller transport mellan EU-medlemsländer av radioaktivt avfall.

Enligt 8 punkten ska det vara straffbart att återanvända, återvinna som material, återvinna på annat sätt eller bortskaffa avfall eller annat material i strid med 84 § 1 mom. utan det godkännande som avses i 84 § 2 mom. Bestämmelsen uppskattas ha förebyggande effekt. Det går inte att med administrativa tvångsmedel ingripa effektivt i en situation där ett radioaktivt ämne redan har hunnit förstöras i strid med lagen.

Enligt 9 punkten ska det vara straffbart att försumma skyldigheten i 94 § 1 mom. att informera om konstaterade eller misstänkta stråldoser som är högre än dosgränsen. Omedelbar förmedling av information är viktig för de fortsatta åtgärderna bland annat för att arbetstagare ska få tillbörlig vård i tillräckligt god tid. Straffbestämmelsen är ny.

Enligt 10 punkten ska det vara straffbart att försumma skyldigheten att bokföra utsläpp enligt 127 § 1 mom. eller mot skyldigheten enligt 127 § 4 mom. att översända uppgifter om utsläpp. Bokföring som genomförs så att den är väsentligt bristfällig ska också anses vara ett brott mot bokföringsskyldigheten. Om verksamhetsutövaren inte anmäler utsläpp och övervakning av dem i enlighet med bestämmelserna eller om de uppgifter som angetts är väsentligt bristfälliga ska det också bestraffas.

Enligt 11 punkten ska det vara straffbart att i strid med 164 § 2 mom. använda en anordning som alstrar icke-joniserande strålning i sin verksamhet utan att meddela Strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren är ansvarig instans vad gäller detta.

Enligt 12 punkten ska det vara straffbart att i strid med 165 § 1 mom. använda högeffektslaser utan tillstånd av Strålsäkerhetscentralen eller bryta mot villkoren i tillståndet. Ansvaret riktar sig mot verksamhetsutövaren eller en fysisk person som på egen hand använder anordningen. En person som är anställd av verksamhetsutövaren och konkret använder anordningen och inte nödvändigtvis känner till att tillstånd saknas, ska inte anses bedriva verksamheten. Den användning av anordning som avses i bestämmelsen handlar om att producera laserstrålar med hjälp av en anordning. Det medför betydande risker att använda högeffektslaser på en plats dit allmänheten har tillträde. Om verksamheten inte är tillräckligt aktsam, kan anordningarna orsaka ögonskador, brännskador och brandrisk. Straffbestämmelsen uppskattas ha förebyggande effekt. Det räcker inte att ingripa i en föreställning som hålls utan tillstånd eller i strid mot tillståndet med enbart administrativa medel. Administrativt kan verksamheten bara avbrytas eller begränsas från och med tidpunkten då beslut fattas i ärendet. Det kan också bli aktuellt att återkalla tillståndet. Straffbestämmelsen gör det möjligt att reagera före de administrativa åtgärderna, till exempel på en föreställning som avbrutits eller på tidigare verksamhet som bedrivits utan tillstånd eller i strid med tillståndet. Straffbestämmelsen likställs med bestämmelsen i den gällande lagen om försummelse av skyldigheten att tillåta inspektion.

Enligt 13 punkten ska det vara straffbart att försumma skyldigheten för tillhandahållare av solarietjänster enligt 171 § 2 mom. att se till att personer under 18 år inte exponeras eller kommer åt att exponera sig för ultraviolett strålning i ett solarium. Straffbestämmelsen motsvarar gällande lag. Skyldigheten gäller verksamhetsutövaren.

Enligt 14 punkten ska det vara straffbart att försumma skyldigheten enligt 172 § att för platser där solarieanordningar används utse en ansvarsperson, att se till att ansvarspersonen är närvarande eller att se till att information är framlagd. Verksamhetsutövaren ansvarar för de skyldigheter som nämns. Straffbestämmelsen motsvarar i huvudsak gällande lag. I förhållande till den gällande lagen är närvaro av ansvarspersonen något nytt.

Enligt 15 punkten ska det vara straffbart att bryta mot ett beslut om anmälning av uppgifter som fattats med stöd av 176 § 1 mom. 4 punkten. Bestämmelsen motsvarar gällande lag.

Enligt 16 punkten ska det vara straffbart att bryta mot ett i 178 § 1 eller 2 mom. avsett beslut om avbrytande eller begränsning av verksamheten. Straffbestämmelsen är ny. Bestämmelsen uppskattas ha förebyggande effekt. Genom bestämmelsen tryggas efterlevnaden av beslut om förbud och begränsning.

De handlingar som räknas upp i momentet ska bestraffas även om de skett av oaktsamhet. Det är motiverat att använda den lägre graden av tillräknande, oaktsamhet, eftersom användning av strålning och hantering av radioaktiva ämnen i strid med de bestämmelser som förpliktar verksamhetsutövaren är ägnad att förorsaka särskild risk för patienter, arbetstagare och allmänheten. Dessutom är det motiverat att av kärnkraftverk förutsätta särskild aktsamhet i strålningsverksamheten med beaktande av att det i användningen av kärnenergilagen tillämpas vissa bestämmelser från strålsäkerhetslagen, bland annat om arbetstagare. Med tanke på omständigheterna ska inte mindre förseelser straffas som en strålskyddsförseelse. Momentet ska omfatta en bestämmelse om subsidiaritetsprincipen. Allvarliga farosituationer i strålningsanvändningen ska bedömas utifrån bestämmelserna i strafflagen. Straffet för en strålskyddsförseelse påförs inte för verksamhet som har bedrivits utan tillstånd till de delar gärningen uppfyller rekvisitet för straffbart innehav av radioaktiv ämne. Brott mot villkoren i säkerhetstillståndet eller ett myndighetsbeslut som har fattats med stöd av 177 § eller användning av en

högeffektslaser utan det tillstånd lagen förutsätter ska inte straffas som en strålskyddsförseelse till de delar gärningen uppfyller rekvisitet för ovarsam hantering, äventyrande av andras hälsa eller vållande av allmän fara. Hantering av avfall eller annat material på ett sätt som strider mot bestämmelserna i 84 § 2 mom. utan tillstånd från Strålsäkerhetscentralen ska inte bestraffas som strålskyddsförseelse om gärningen uppfyller rekvisitet för miljöförstöring eller ovarsam hantering.

Tillsynsmyndigheten eftersträvar att i första hand hantera fall där verksamhetsutövarens skyldigheter har försummats eller brutits mot med det förfarande som lagen kräver och på det sätt som 177 och 178 § föreskriver. Straffbestämmelserna tas inte till förrän rådgivning eller de åtgärder, begränsningar och förbud som finns i nämnda paragrafer och som kan effektiveras med administrativa tvångsmedel enligt 184 § har visat sig vara verkningslösa. Straffbestämmelserna kan också användas om användningen av administrativa tvångsmedel i situationen i fråga bedöms vara verkningslös eller om det inte finns ett administrativ tvångsmedel som lämpar sig väl för situationen. Strålskyddsdirektivet innehåller inga bestämmelser om straff för brott mot skyldigheterna. Straffbestämmelserna i strålskyddslagen har knappt använts, så deras betydelse är främst förebyggande.

I 2 mom. föreslås det att åtal behöver inte väckas och straff inte dömas ut för en strålskyddsförseelse om de ekonomiska följder som föranletts av ett annat myndighetsbeslut som meddelats på grund av gärningen ska anses vara tillräckliga i förhållande till gärningens allvarlighet eller om gärningsmannen bryter mot ett förbud eller ett beslut som har meddelats med stöd av denna lag och som har förenats med vite. Genom momentet möjliggörs även verkställande av den så kallade principen om förbud mot dubbel straffbarhet.

186 §. *Hänvisningsbestämmelser om straff.* Paragrafen innehåller informativa hänvisningar till bestämmelser i strafflagen. Enligt 1 mom. finns bestämmelser om straff för äventyrande av andras hälsa i 34 kap. 4 och 5 § i strafflagen och bestämmelser om straff för vållande av allmän fara finns i 7 och 8 § i det kapitlet.

Enligt 2 mom. finns bestämmelser om straff för hälsobrott i 44 kap. 1 § i strafflagen, bestämmelser om straff för ovarsam hantering i 12 § i det kapitlet och bestämmelser om straff för straffbart innehav i 12 a § i det kapitlet.

Enligt 3 mom. finns bestämmelser om straff för arbetarskyddsbrott i 47 kap. 1 § i strafflagen. Som arbetarskyddsbrott kan försummelse av förpliktelserna i 12 kap. och underlåtande att iaktta förbud anses. Bedömningen av arbetarskyddsbrott kan särskilt komma på fråga om man låter en arbetstagare arbeta i strid med förbudet i 96 §. Arbetarskyddsbrott kan också komma på fråga om arbetsgivaren eller dennes representant inte iakttar bestämmelserna i 99 § om skydd av unga arbetstagare eller bestämmelserna i 100 § om skydd av arbetstagares foster eller ammade barn. .

Enligt 4 mom. finns bestämmelser om straff för miljöförstöring i 48 kap. 1, 2 och 4 § och bestämmelser om straff för miljöförseelse i 3 § i det kapitlet.

Bestämmelserna om juridiska personers straffansvar ska enligt strafflagen tillämpas för brotten miljöförstöring, grov miljöförstöring och ovarsam hantering samt för arbetarskyddsbrott.

187 §. *Utlåtande om åtal.* I paragrafen föreslås det att åklagaren ska inhämta utlåtande av Strålsäkerhetscentralen innan åtal väcks för strålskyddsförseelse som avses i 185 §.

Bedömningen av vad som räknas som brott är starkt avhängig av expertuppgifter bland annat i frågor som rör säkerhetsteknik och effekterna av strålning. Därför föreslås det i paragrafen att

åklagaren ska inhämta utlåtande från Strålsäkerhetscentralen innan åtal väcks. Utlåtande ska inhämtas i ärenden som gäller strålskyddsförseelser.

188 §. *Verkställighet av beslut oberoende av överklagande.* Paragrafen innehåller bestämmelser om verkställighet av förvaltningsbeslut oberoende av överklagande. I 1 mom. föreslås det att det i ett beslut som fattas med stöd av 40, 177 eller 178 § får fastställas att beslutet ska iakttas även om det överklagas. En allmän bestämmelse om verkställigheten av beslut finns i 31 § i förvaltningsprocesslagen. Utgångspunkten är att ett beslut om återkrav inte får verkställas förrän det har vunnit laga kraft. I enlighet med 31 § 2 mom. i förvaltningsprocesslagen kan ett beslut verkställas innan det har vunnit laga kraft, om så stadgas i lag eller om beslutet till sin natur är sådant att det bör verkställas omedelbart eller om ett allmänt intresse kräver att verkställigheten av beslutet inte uppskjuts. De beslut som avses i 40, 177 och 178 § i denna lag är sådana till sin natur att det kan vara fråga om en sådan situation som med tanke på strålsäkerheten är brådskande att det är ändamålsenligt att direkt med stöd av bestämmelsen i lagen tillåta att beslutet verkställs utan att ha vunnit laga kraft. Verkställande utan laga kraft ska inte vara automatiskt, utan ska förutsätta myndighetsbeslut. 40, 177 och 178 § innehåller bestämmelser om återkallelse av godkännande av strålsäkerhetsexpert eller förbud av verksamhet, föreskrifter åt verksamhetsutövaren och om avbrytande och begränsning av verksamhet.

I 2 mom. föreslås det att besvärsmyndigheten ska behandla överklagandet skyndsamt om en fastställelse enligt 1 mom. ingår i beslutet.

189 §. *Tillsynsavgift och grunder för den.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ta ut en årlig tillsynsavgift av dem som utövar verksamhet som kräver säkerhetstillstånd och tillstånd som avses i 165 §, i syfte att täcka kostnaderna för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Det är fråga om en avgift av skattenatur som ska täcka statens utgifter för tillsyn enligt strålsäkerhetslagen. Tillsynsavgiften ska täcka sådana kostnader tillsynen medför och som verksamhetsutövaren inte själv kan välja när verksamheten inleds. Dessa kostnader utgörs till exempel av handledning, anvisningar och rådgivning för verksamhetsutövare, upprätthållande och utveckling av tillsynsmetoder och register, anskaffning och underhåll av de mätredskap och annan utrustning som används i tillsynen, tillsynsenkäter och -utredningar, utredning av strålsäkerhetsincidenter och användning av tvångsmedel. I fortsättningen kommer tillsynsavgiften även att täcka de kostnader som de planmässiga inspektionerna medför. De kostnader dessa nämnda prestationer medför utgörs av arbetskostnader, kostnader för inspektionsresor, kostnader för anskaffning och underhåll av utrustning och datasystem som behövs för tillsynen samt för allmänna administrativa kostnader.

Genom att ta ut tillsynsavgifter kan det register över säkerhetstillstånd Strålsäkerhetscentralen upprätthåller också hållas uppdaterat, eftersom det är i verksamhetsutövares intresse att anmäla till Strålsäkerhetscentralen om ändringar eller avslutande av användning av strålningsalstrande anordningar omedelbart, så att de inte tvingas betala tillsynsavgift i onödan. Att registret hålls uppdaterat är väsentligt för att genomföra den riskanpassade tillsynen.

I 2 mom. föreslås det att tillsynsavgiften ska bestå av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla. Med hjälp av avgiftsklasser kan tillsynsavgiften riktas till olika typer av verksamheter och strålkällor utgående ifrån det tillsynsbehov som fastställs utifrån riskerna. Avgiftsklasserna för verksamheten 1–6 bestäms utifrån risken med verksamheten (inklusive potentiell exponering). Avgiftsklass 1 gäller verksamhet där riskerna är som minst och avgiftsklass 6 verksamhet där riskerna är som störst. Den största avgiftsklassen för verksamheten 7 gäller verksamhet där utsläpp av radioaktiva ämnen i miljön förutsätter att tillsyn av radioaktivitet i miljön ordnas.

Avgiftsklassen för strålkälla bestäms på motsvarande sätt utifrån risken med användningen av strålkällan (inklusive potentiell exponering). Tilläggsavgiften baserad på strålkälla består huvudsakligen av de kostnader inspektionerna av källan och annan tillsyn specifik för strålkällan medför. Kostnaderna för avgiften baserad på källa beror på hur krävande inspektionerna är och hur och omfattande och teknisk tillsynen av den specifika strålkällan är.

Avgiftsklassen för verksamheten ska dock inte gälla odontologisk röntgenverksamhet som använder panoramatomografiapparater eller tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor. Inte heller i nuläget har verksamhetsspecifik avgift tagits ut för nämnda odontologiska röntgenverksamhet, utan kostnaderna för tillsynen har täckts av avgiften för strålkälla eftersom tillsynen i huvudsak är inriktad på strålskyddet medan drift pågår. I nuläget har det inte heller separat grundavgift baserad på verksamhet tagits ut när det gäller användningen av röntgenanordningar inom strålbehandling och nukleärmedicin. Kostnaderna för dem ska även i fortsättningen ingå i grundavgiften för strålbehandling och nukleärmedicinsk verksamhet (avgiftsklasserna 5–6), eftersom röntgenanordningarna i fråga (t.ex. strålbehandlingssimulatorer och anordningar för kombinerade avbildningar, PET-TT) har nära koppling till strålbehandling och nukleärmedicinsk verksamhet. I 3 mom. föreslås det att tillsynsavgifter ska tas ut enligt bilagan. Bestämmelser om detaljerna angående avgifterna ska finnas i en bilaga. Bilagan ska ta upp avgiftsklasserna för verksamhet och för strålkälla samt hur olika slags verksamheter och strålkällor hör till olika avgiftsklasser.

I 3 mom. föreslås det att tillsynsavgifter ska tas ut enligt bilagan. Bestämmelser om detaljerna angående avgifterna ska finnas i en bilaga. Bilagan ska ta upp avgiftsklasserna för verksamhet och för strålkälla samt hur olika slags verksamheter och strålkällor hör till olika avgiftsklasser.

I 4 mom. föreslås det att beslutet kan delges genom vanlig delgivning enligt 59 § i förvaltningslagen. Därmed krävs inte mottagningsbevis för att skicka delgivning av ett beslut. Motsvarande bestämmelse finns i 56 § i lagen om beskattningsförfarande (1558/1995) och 26 c § i lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ (768/2016).

I 5 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen dock ska fastställa tillsynsavgiften från fall till fall baserat på den risk verksamheten medför och på hur krävande verksamheten är, om det är fråga om strålningsverksamhet eller en strålkälla som det inte går att fastställa tillsynsavgift för enligt bilagan. En sådan situation kan till exempel uppstå om säkerhetstillstånd söks för en helt ny typ av verksamhet eller strålkälla som inte har kunnat beaktas i bilagan på förhand.

190 §. *Betalningsskyldighetens giltighet och betalningens förfallotid.* I 1 mom. föreslås det att betalningsskyldigheten ska börja från ingången av året efter att säkerhetstillståndet eller det tillstånd som avses i 165 § har beviljats. För ändringar som påverkar avgiften börjar betalningsskyldigheten från ingången av året efter att tillståndet har ändrats. Betalningsskyldigheten upphör vid utgången av det år då verksamhetsutövaren har meddelat Strålsäkerhetscentralen att verksamheten har upphört eller Strålsäkerhetscentralen på annat sätt har konstaterat att verksamheten har upphört.

Betalningsskyldigheten ska inledas när utövandet av verksamheten inleds eller från och med början av följande år efter att verksamheten har ändrats. Den första tillsynsavgiften efter att verksamheten har inletts ska betalas från och med början av följande kalenderår. Om det görs ändringar i verksamheten som inverkar på årsavgiften, ska den förändrade årsavgiften, som antingen är högre eller lägre, uppbäras från och med början av följande kalenderår. Betalningsskyldigheten ska i princip upphöra när verksamhetsutövaren meddelar Strålsäkerhetscentralen att verksamheten har upphört. I vissa situationer är det även möjligt att verksamhetsutövaren inte meddelar Strålsäkerhetscentralen om att verksamheten har upphört. Då ska betal-

ningsskyldigheten för tillsynsavgiften upphöra när Strålsäkerhetscentralen har konstaterat att verksamheten har upphört.

I 2 mom. föreslås det att tillsynsavgiften ska fastställas för varje kalenderår och förfalla årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Strålsäkerhetscentralen, dock tidigast den sista dagen i april. Strålsäkerhetscentralen ska sända avgiftsbeslutet om tillsynsavgiften till den avgiftsskyldige senast 30 dagar före förfallodagen. Av det avgiftsbeslut som tillställs verksamhetsutövaren ska grunderna för beskattningen och skattens belopp framgå, dessutom ska fakturans uppgifter bifogas.

191 §. *Höjning och efteruppbörd av tillsynsavgiften.* I 1 mom. föreslås det att den icke uppburna delen av tillsynsavgiften förhöjd med 50 procent tas ut av verksamhetsutövaren om verksamhet som kräver säkerhetstillstånd eller som avses i 165 § har utövats utan det tillstånd som avses i denna lag. En sådan situation uppstår om verksamhetsutövaren helt saknar tillstånd för strålningsverksamhet eller har börjat använda en strålkälla utan att ansöka om ändring av säkerhetstillståndet. Bestämmelsen är ny och skulle behövas i tillsynen redan nu för att förebygga de försummelser som uppdagas. Oftast har försummelserna handlat om att man inte har ansökt om ändringar av tillståndet när verksamhetsutövaren har börjat använda nya strålkällor. Höjningarna av tillsynsavgifterna skulle i de flesta fall vara relativt små eurobelopp.

I 2 mom. föreslås det att efteruppbörden av förhöjd tillsynsavgift kan verkställas inom tre år från början av kalenderåret efter det år då betalningsskyldigheten skulle ha börjat. Avsikten med bestämmelserna om avgiftshöjningen är att förebygga utövande av strålningsverksamhet utan tillstånd. Genom bestämmelsen försöker man även förhindra ekonomisk nytta utan tillstånd för att utöva strålningsverksamhet.

192 §. *Andra avgifter.* Enligt 1 mom. finns bestämmelser om de avgifter som tas ut för statliga myndigheters prestationer i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Bestämmelsen är informativ till sin karaktär. I fortsättningen utfärdas bestämmelser om Strålsäkerhetscentralens avgiftsbelagda prestationer genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten, och inte med stöd av strålskyddslagen som i nuläget. Avgiftsbelagda prestationer är exempelvis hantering av tillståndsärenden.

I 2 mom. föreslås det att Strålskyddscentralen kan ålägga verksamhetsutövaren att ersätta de kostnader som inspektionen orsakar, om verksamhet i vilken icke-joniserande strålning används inte uppfyller kraven i denna lag. Tillsynen av användningen av icke-joniserande strålning är marknadstillsyn till sin natur och uppbärandet av tillsynskostnader för tillsynen skiljer sig från avgiftsbelagd tillsyn av användningen av joniserande strålning. Den allmänna principen för marknadstillsyn är att de kostnader inspektionen medfört enbart kan uppbäras om tillsynsmyndighet upptäcker att verksamheten är lagstridig. Därför föreslås det uttryckligen att tillsynsmyndigheten kan ålägga verksamhetsutövaren att ersätta kostnaderna förinspektionen om verksamhet i vilken icke-joniserande strålning används inte uppfyller kraven i denna lag. De kostnader inspektionen medför kan till exempel utgöras av arbets- och resekostnader som hör samman med inspektion eller mätning samt kostnader som uppkommer när en utomstående expert gör en bedömning, mätning eller testning i samband med en inspektion.

193 §. *Indrivning av avgifter och ränta.* I 1 mom. föreslås det att avgifter och ersättningar som ska betalas till staten är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007). Avgifter och ersättningar ska få uppbäras utan separat dom eller beslut. Avgifter syftar på tillsynsavgifterna för verksamhet som kräver säkerhetstillstånd och till andra avgiftsbelagda myndighetsprestationer med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten. Ersättningar syftar till exempel på fordringar som bygger på åtgärder som har utförts med stöd av myndighetens ombesörjningsplikt och som verksamhets-

utövaren inte har vidtagit. Med stöd av denna bestämmelse ska likaså ersättningar uppbäras som beror på åtgärder för den riskanpassade tillsynen av icke-joniserande strålning som myndigheten ska få ersättning för.

I 2 mom. föreslås det att dröjsmålsränta enligt 4 § i räntelagen (633/1982) ska tillkomma om en betalning försenas. Strålsäkerhetscentralen kan i stället för dröjsmålsränta ta ut en förseningsavgift på fem euro om beloppet för dröjsmålsräntan blir lägre än så. Bestämmelserna i momentet ska gälla alla betalningar till staten som avses i 1 mom.

Enligt 3 mom. betalas krediteringsränta enligt 32 § i lagen om skatteuppbörd (769/2016) på det belopp som återbärs, från betalningsdagen till återbäringsdagen, om en tillsynsavgift återbärs till följd av rättelse eller ändringssökande.

194 §. *Rättelse av tillsynsavgift till den avgiftsskyldiges fördel.* I paragrafen föreslås det att avgiftsbeslut ska rättas om en avgiftsskyldig har påförts en för stor tillsynsavgift på grund av ett fel, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till den avgiftsskyldiges fördel kan göras inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes. Bestämmelserna ska till exempel motsvara bestämmelserna i 12 § i lagen om tillsynsavgift för flygtrafiken (1249/2005) och 10 § i lagen om tillsynsavgift för besiktningsverksamheten (960/2013).

195 §. *Rättelse av tillsynsavgift till avgiftsmottagarens fördel.* I paragrafen föreslås det att avgiftsbeslutet ska rättas om den avgiftsskyldige, på grund av ett räknefel eller ett motsvarande misstag eller på grund av att saken till någon del inte har utretts, inte har påförts tillsynsavgift eller en del av avgiften oberoende av den avgiftsskyldige, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till avgiftsmottagarens fördel kan göras inom ett år från början av kalenderåret efter det år då avgiften eller en del av den påfördes eller borde ha påförts. Bestämmelserna ska till exempel motsvara bestämmelserna i 13 § i lagen om tillsynsavgift för flygtrafiken (1249/2005) och 11 § i lagen om tillsynsavgift för besiktningsverksamheten (960/2013).

196 §. *Ändringssökande.* I 1 mom. föreslås det att omprövning av beslut som en inspektör fattat med stöd av 177 § samt av beslut om tillsynsavgift som avses i 189 § och annan avgift som avses i 192 § 1 mom. ska få begäras hos tillsynsmyndigheten på det sätt som anges i förvaltningslagen. Bestämmelser om omprövningsförfarandet finns i 7 a kap. i förvaltningslagen. Inspektörsbeslut är föreskrifter som inspektören har utfärdat till exempel i samband med inspektion av strålningsverksamhet. Vidare föreslås det att begäran om omprövning av ett ärende som gäller påförande av tillsynsavgift som avses i 189 § dock måste begäras inom 60 dagar efter att beslutet har delfåtts. Tillsynsmyndighetens beslut får överklagas på det sätt som föreskrivs i 2 mom.

För att upprätthålla Strålsäkerhetscentralens tillsynsregister är det inte ändamålsenligt att använda den tid för rättelseyrkande på tre år utöver de 60 dagarna efter att beslutet har delfåtts som ofta anges i skattelagstiftningen. I registret förs uppgifter in om specifika verksamhetsutövares strålkällor. En längre tidsfrist för begäran om omprövning skulle medföra extra arbete för Strålsäkerhetscentralen för att utreda de historiska uppgifterna om verksamhetsutövarens strålkällor och det skulle göra det svårare att hålla tillsynsregistret uppdaterat, vilket har varit en viktig orsak till att tillsynsavgiften överhuvudtaget infördes tidigare.

I 2 mom. föreslås det att andra beslut som fattats med stöd av denna lag samt beslut som meddelats med anledning av begäran om omprövning ska få överklagas genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Vanligen söks omprövning genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Enligt förvaltningsprocesslagen får beslut av statsrådets all-

männa sammanträde överklagas genom att söka ändring direkt hos högsta förvaltningsdomstolen. Vidare får beslut av förvaltningsdomstol överklagas genom besvär endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

I 3 mom. föreslås det att beslut som Strålsäkerhetscentralen meddelat i de ärenden som avses i 96 § 3 mom. inte får överklagas genom besvär. Sökande av ändring i ett beslut av Strålsäkerhetscentralen behövs inte, eftersom läkaren som följer upp hälsotillståndet fungerar som arbetsgivarens expert enligt 10 § arbetarskyddslagen, och arbetsgivaren fattar beslut om att placera arbetstagaren eller inte placera honom eller henne i kategori A utifrån läkarens sakkunnigutlåtande. Arbetstagarens rättsskydd uppfylls så att Strålsäkerhetscentralen utifrån den medicinska sakkunskapen kan bedöma riktigheten i arbetsgivarens beslut. I samband med att det tidigare strålskyddsdirektivet verkställdes godkände Europeiska kommissionen motsvarande förfarande vid ändringssökande som förutsätts även i det nya strålskyddsdirektivet (artikel 50). Vidare föreslås det att beslut som en inspektör meddelat i ärenden som avses i 178 § 2 mom. inte ska få överklagas genom besvär. I dessa fall fattar inspektören beslut om brådskande åtgärder och saken överförs utan dröjsmål till tillsynsmyndigheten för avgörande, så rätten att söka ändring i inspektörers beslut behövs inte. Tillsynsmyndighetens beslut i ett ärende går att överklaga.

I 4 mom. föreslås det att tillsynsavgifter ska betalas inom föreskriven tid oberoende av ändringssökande. Vid behov kan verkställandet av avgiftsbeslutet avbrytas. Enligt 49 f § 3 mom. i förvaltningslagen kan när begäran om omprövning har gjorts den myndighet som behandlar begäran om omprövning förbjuda att beslutet verkställs eller bestämma att verkställigheten ska avbrytas och enligt 32 § 1 mom. i förvaltningsprocesslagen kan besvärsmyndigheten förbjuda att beslutet verkställs eller bestämma att verkställigheten ska avbrytas eller föreskriva något annat som gäller verkställigheten.

I 5 mom. föreslås det att i andra av en statlig myndighet påförda avgifter får ändring sökas på det sätt som anges i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Bestämmelser om sökande av ändring i ärenden som gäller vite och hot om tvångsutförande och hot om avbrytande finns i 24 § viteslagen. I 184 § ska det finnas en hänvisning till viteslagen.

21 kap. Särskilda bestämmelser

197 §. *Säkerhetstillstånd i myndighetsverksamhet.* I 1 mom. föreslås det att Strålsäkerhetscentralen inte ska behöva säkerhetstillstånd för strålningsverksamhet som behövs för att utföra lagstadgade uppgifter eller för att ge handräckning som gäller en strålkälla. Strålsäkerhetscentralen behöver själv strålkällor för att utföra den uppgift som avses i lagen. De består till exempel av strålkällor som behövs för att upprätthålla mätnormalerna för att säkerställa att strålningsmätningarna är tillförlitliga, strålkällor som behövs för att kontrollera att de strålningsmätare som används vid inspektionsverksamhet och annan tillsyn fungerar samt strålkällor som behövs för beredskapsövningar. Vid uppgifter som har att göra med verkställande av statens lagstadgade sekundära ombesörjningsplikt kan Strålsäkerhetsverket tvingas ha hand om strålkällor eller radioaktivt avfall eller att genomföra rengöringsåtgärder, vilket enligt denna lag förutsätter säkerhetstillstånd. Det är inte ändamålsenligt att tillsynsmyndigheten beviljar säkerhetstillstånd åt sig själv. Det är ändå meningen att myndigheten ska se till att man i dessa verksamheter iakttar exakt samma krav när den bedrivs som man skulle förutsätta av en innehavare av säkerhetstillstånd. Dessutom är det meningen att verksamheterna ska övervakas internt bland annat genom regelbundna inspektioner som genomförs på motsvarande sätt som för verksamhet som omfattas av säkerhetstillstånd.

I 2 mom. föreslås det att övriga myndigheter inte ska behöva säkerhetstillstånd för tillfälligt innehav av strålkällor som kommit i deras besittning på grund av tjänsteuppdrag. Polisen kan till exempel i en tjänsteuppgift hamna i en situation där en strålkälla måste omhändertas. En sådan situation kan uppstå väldigt akut och oförutsebart, så det är inte ändamålsenligt att säkerhetstillstånd måste sökas i en sådan situation. Det är dock meningen att innehavet av strålkällan bara ska vara tillfällig fram till dess att den kan överlåtas åt en instans som har säkerhetstillstånd för att inneha en strålkälla.

I 3 mom. föreslås det att myndigheten i de situationer som avses i denna paragraf ska se till att verksamheten är säker på det sätt som avses i denna lag. Det är meningen att alla krav i denna lag ska iakttas i alla situationer till de delar det är möjligt i situationen i fråga. Även om det inte är ändamålsenligt att förutsätta att myndigheten ska uppfylla alla de krav som lagen ställer på verksamhetsutövare, ska dock säkerheten ses till på behörigt sätt.

198 §. *Närmare uppgifter om standarder.* I paragrafen föreslås det att Strålsäkerhetscentralen ska ge närmare uppgifter om de standarder som avses i denna lag och som inte finns på finska och svenska.

199 §. *Hörande om föreskrifter som Strålsäkerhetscentralen meddelat.* I paragrafen föreslås det att Strålsäkerhetscentralen innan Strålsäkerhetscentralen med stöd av denna lag meddelar rättsnormer som avses i 80 § 2 mom. i grundlagen ska ge social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet och strålsäkerhetsdelegationen samt i behövlig omfattning verksamhetsutövare och andra än nämnda myndigheter möjlighet att bli hörda. I denna paragraf avser föreskrifter sådana rättsnormer utfärdade av myndighet som avses i 80 § 2 mom. i grundlagen och inte föreskrifter av en tillsynsmyndighet eller inspektör enligt 175 §. I praktiken ska hörande ske genom begäran om utlåtande.

22 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

200 §. *Ikraftträdande.* 1 mom. ska innehålla en sedvanlig ikraftträdandebestämmelse. Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018. Bestämmelserna i 189 § om tillsynsavgifter tillämpas emellertid först från och med den 1 januari 2019. För Strålsäkerhetscentralens ekonomiförvaltning är det ändamålsenligt att de nya tillsynsavgifterna börjar tas ut från och med början av 2019, eftersom det på grund av redovisningen och datasystemen inte går att övergå till ett nytt betalningssystem i mitten av året, och det är inte heller ändamålsenligt för verksamhetsutövarnas rättsskydd.

I 2 mom. föreslås att genom denna lag upphävs strålskyddslagen (592/1991), nedan *1991 års strålskyddslag.*

I 3 mom. föreslås det att om det någon annanstans i lag hänvisas till 1991 års strålskyddslag, ska hänvisningen anses avse denna lag.

201 §. *Förordningar utfärdade med stöd av 1991 års strålskyddslag.* I paragrafen föreslås det att följande förordningar som utfärdats med stöd av 1991 års strålskyddslag ska fortsätta gälla:

1) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten (1352/2015),
2) social- och hälsovårdsministeriets beslut om strålsäkerhetscentralens prestationer skall vara avgiftsbelagda och om avgiftsgrunderna (580/1993),
3) inrikesministeriets förordning om informationen i en nödsituation som medför risk för strålning (774/2011).

202 §. *Övergångsbestämmelser.* I 1 mom. föreslås det att säkerhetstillstånd och beslut som meddelats med stöd av 1991 års strålskyddslag före ikraftträdandet av denna lag fortsätter att gälla enligt de villkor som anges i dem, om inte något annat föreskrivs nedan.

I 2 mom. föreslås det att verksamhetsutövare inom 18 månader efter att denna lag har trätt i kraft ska ta fram och tillställa Strålsäkerhetscentralen en säkerhetsbedömning som avses i 26 §.

I 3 mom. föreslås det att verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av denna lag har säkerhetstillstånd för verksamhet som avses i 54 § 1 mom. och säkerhet för verksamheten inom sex månader efter att denna lag har trätt i kraft ska iaktta bestämmelserna om säkerhet i denna lag.

I 4 mom. föreslås det att för i 86 § 1 mom. avsedd verksamhet som inletts innan denna lag har trätt i kraft och i vilken man upprepat hanterar eller upplagrar herrelösa källor, för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning som avses i 148 § och för landsvägs- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet ska säkerhetstillstånd ansökas inom tre månader från ikraftträdandet av denna lag. Detsamma gäller för innehav av röntgenanordningar för hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin, om verksamhetsutövaren inte har säkerhetstillstånd för användning av motsvarande anordning inom hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin eller för installation, underhåll och reparation av samma anordning.

I 5 mom. föreslås det att den som angetts som föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning i ett säkerhetstillstånd som gäller vid ikraftträdandet av denna lag får fortsätta som strålsäkerhetsansvarig som avses i denna lag inom ett lämpligt kompetensområde med hänsyn till verksamhetstypen i fråga.

I 6 mom. föreslås det att ett intyg över behörighet för en föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning som utfärdats senast den 31 december 2019 i samband med handläggningen av ansökan om säkerhetstillstånd kan godkännas som intyg över behörighet som strålsäkerhetsansvarig inom ett lämpligt kompetensområde med hänsyn till verksamhetstypen i fråga. Innan denna lag träder i kraft kan de som har fått behörighet som ansvarig föreståndare fortsätta sin verksamhet som strålsäkerhetsansvariga enligt 28 § utan ett nytt godkännande inom det tillämpliga kompetensområde där de har genomfört intervjun för ansvariga föreståndare. I Finland är den ansvariga föreståndarens uppgifter och utbildning mer omfattande än för den strålsäkerhetsansvarige som avses i strålsäkerhetsdirektivet, så fortbildning behövs inte.

I 7 mom. föreslås det att sådana beslut om godkännande av utbildning för ansvariga föreståndare som gäller vid ikraftträdandet av denna lag är i fortsätter att gälla enligt vad som anges i respektive beslut, dock högst fram till den 31 december 2019.

I 8 mom. föreslås det att utbildningsorganisationer som inte är högskolor kan ansöka om att få ändra sitt utbildningsprogram för ansvariga föreståndare till en utbildning för strålsäkerhetsansvariga enligt denna lag inom sex månader efter att denna lag har trätt i kraft. Enligt nuvarande praxis kan den utbildning som ges föreståndare som ansvarar för säkerheten och som godkänts av Strålsäkerhetscentralen i några fall fortfarande behöva beakta att det inte är möjligt att ordna den utbildning för strålsäkerhetsansvariga som den nya lagen kräver så fort lagen träder i kraft. En övergångsperiod behövs så att det inte blir ett avbrott i övergången till utbildning av strålsäkerhetsansvariga när den nya lagen träder i kraft. Godkännandet av de utbildningsorganisationer som inte ansöker om ändring av sitt nuvarande utbildningsprogram förfaller. En ändring av det nuvarande utbildningsprogrammet för ansvariga föreståndare till en utbildning för strålsäkerhetansvariga är möjlig genom en ändring av utbildningsprogram-

met och det utlåtande från Strålsäkerhetscentralen som det har fått enligt 45 § eller godkännandet det fått enligt 46 §, och det krävs inte att ett helt nytt utbildningsprogram utarbetas. Universitet och yrkeshögskolor behöver inte längre Strålsäkerhetscentralens godkännande för att tillhandahålla utbildning för strålsäkerhetsansvariga, utan istället kan de be Strålsäkerhetscentralen om ett utlåtande för att säkerställa att utbildningen för strålsäkerhetsansvariga uppfyller kraven.

I 9 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska iaktta förpliktelserna i denna lag avseende användning av en strålsäkerhetsexpert i verksamheten inom 12 månader efter att denna lag har trätt i kraft. Eftersom det är fråga om en ny yrkeskår och vid behov om kompletterande utbildning för att göra redan anställda personer behöriga, föreslås en övergångsperiod på 12 månader för att uppfylla det krav som avses i 32 § 1 mom. Behörighetskravet för strålsäkerhetsexperter är en lämplig högre högskoleexamen enligt universitetslagen, tillräcklig utbildning i strålskydd inom kompetensområdet och tillräcklig arbetserfarenhet med tanke på uppdraget enligt vad som föreskrivs i 37 §. Strålskyddsutbildningens innehåll och omfattning ska bero på kompetensområdena om vilka bestämmelser utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

I 10 mom. föreslås det att den som vid ikraftträdandet av denna lag har rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och som har behörighet som föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten inom behörighetsområdet allmän användning av strålning inom det medicinska området, har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert som avses i denna lag i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård samt inom veterinärmedicin.

I 11 mom. föreslås det att den som innan denna lag träder i kraft har avlagt en högre högskoleexamen som avses i 37 § 1 mom. och i minst 24 månader har skött uppgiften som föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten eller en annan strålskyddsrelaterad uppgift när strålning använts inom industri och forskning eller för användning av kärnenergi inom strålningsfysik, radiokemi eller kärnteknik, kan ansöka om ett intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert inom kompetensområdet för strålningsverksamhet inom industri och forskning eller användning av kärnenergi av strålsäkerhetsdelegationen inom sex månader från det att denna lag har trätt i kraft. Vidare föreslås det att Strålsäkerhetsdelegationen kan ge den sökande intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert avgiftsfritt, om de behörighetsvillkor som föreskrivs i 37 § uppfylls. Om en sökande inte uppfyller villkoren till alla delar, ska strålsäkerhetsdelegationen ge en bedömning av till vilka delar den sökande måste komplettera sina studier för att få intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert. Bedömningen till den sökande om den fortbildning eller arbetserfarenhet som krävs för intyg ska framläggas i ett förvaltningsbeslut från delegationen.

Syftet med bestämmelsen är att experter med lång erfarenhet av strålningsfysik, radiokemi eller kärnteknik om de föreskriva villkoren uppfylls ska kunna fungera som strålsäkerhetsexperter utan separat fortbildning. Under övergångstiden ska den sökande få intyget från strålsäkerhetsdelegationen avgiftsfritt, eftersom Finland så snabbt som möjligt behöver få sådana strålsäkerhetsexperter som avses i denna lag till kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning samt användningen av kärnenergi. I praktiken arbetar redan personer i strålsäkerhetsuppgifter som uppfyller behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsexperter inom strålningsverksamhet och kärnenergi. Eftersom lagen innehåller bestämmelser om verksamhetsutövares skyldighet att använda en strålsäkerhetsexpert inom 12 månader efter att denna lag har trätt i kraft, skulle de strålsäkerhetsexperter som har fått intyg omedelbart vara tillgängliga för verksamhetsutövare när övergångstiden har löpt ut.

I 12 mom. föreslås det att inspektioner av högeffektslaser som har utförts före ikraftträdandet av denna lag i enlighet med bestämmelser som utfärdats med stöd av 44 § i 1991 års strålskyddslag, sådan paragrafen den lyder i lag 592/1991, ska gälla som ett tillstånd som avses i 165 § i denna lag med de villkor som ställts vid inspektionen, dock högst fram till den 31 december 2020. Bestämmelser om tillstånd för användning av högeffektslaser finns i 165 §. Den granskning av Strålsäkerhetscentralen som förutsätts i övergångsbestämmelsen har gjorts med stöd av 4 § 1 mom. 2 punkten i förordningen om tillsyn över icke-joniserande strålning (1306/1993). Förordningen har förblivit i kraft genom övergångsbestämmelsen för lagen om ändring av strålskyddslagen (326/2012). Enligt förordningen ska högeffektslasrar vara kontrollerade innan de tas i bruk. Närmare praxis och krav på evenemangs säkerhet finns i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 9.4 Lasrars strålsäkerhet vid publika evenemang. Nu beviljas tidsbegränsade godkännanden för anordningar för högst tre år i sänder. Godkännandet är avgiftsbelagt för verksamhetsutövaren, men under giltighetstiden tillkommer inga kostnader för verksamhetsutövaren för enskilda evenemang. Därmed kan godkännandet ses som en investering som hör ihop med laseranordningen och det är skäligt att verksamhetsutövare kan fortsätta med det giltiga godkännandet ända tills giltighetstiden löper ut. Därefter ska verksamhetsutövarna skaffa det tillstånd som avses i 19 kap. 165 § i denna lag. Den säkerhetsnivå förhandsgranskningen enligt den nuvarande lagstiftningen och tillståndspraxisen enligt detta förslag garanterar motsvarar varandra. I Finland finns det högst tio aktiva arrangörer som ordnar laserevenemang.

I 13 mom. föreslås det att verksamhetsutövare som vid i kraftträdandet av denna lag sysslar med avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning så som avses i 14 kap. och som vill fortsätta med verksamheten ska ansöka om ändring av säkerhetstillståndet inom sex månader från ikraftträdandet. Strålsäkerhetscentralen ska behandla ansökan om ändring av tillståndet utan avgift.

I 14 mom. föreslås det att verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av denna lag använder icke-joniserande strålning på det sätt som avses i 164 § ska anmäla verksamheten till Strålsäkerhetscentralen inom tre månader från ikraftträdandet. Strålsäkerhetscentralen ska behandla anmälan utan avgift.

I 15 mom. föreslås det att verksamhetsutövare ska iaktta förbudet i 70 § 3 mom. avseende användning av oidentifierade slutna strålkällor samt förbudet i 75 § 4 mom. avseende användning av slutna strålkällor som är över 40 år gamla senast fem år efter att denna lag har trätt i kraft.

I 16 mom. föreslås det att på arbetsplatser som avses i 155 § 1 mom. 1 och 2 punkten där radonhalten enligt mätningar gjorda före denna lag har trätt i kraft är högre än det referensvärde som anges i bestämmelser som utfärdats med stöd av 160 § 2 mom. 1 punkten, dock så att halten är högst 400 becquerel per kubikmeter, ska det med stöd av den bestämmelsen föreskrivna referensvärdet tillämpas senast tio år efter att denna lag har trätt i kraft.

En övergångsperiod behövs för de arbetsplatser där det innan lagen träder i kraft har genomförts en mätning som visat att radonhalten är högre än det fastställda referensvärdet, dock högst 400 bequerel per kvadratmeter eller det har genomförts korrigerande åtgärder på arbetsplatsen som har sänkt radonhalten till högst 400 bequerel per kvadratmeter. Även om de referensvärden som utfärdas genom förordning träder i kraft samtidigt som lagen, är det inte ändamålsenligt att förplikta de arbetsplatser som avses i 155 § 1 och 2 mom. att vidta omedelbara korrigerande åtgärder i de nämnda fallen.

En övergångsperiod behövs dock inte för i 155 § 1 mom. 3 och 4 punkten avsedda utrymmen som ligger under marknivå, såsom gruvor eller anläggningar som levererar hushållsvatten eller

livsmedelslokaler där det är relativt enkelt att genomföra korrigerande åtgärder till det referensvärde som krävs, till exempel genom ventilationsarbete.

I 17 mom. föreslås det att det i bostäder eller andra vistelseutrymmen som har byggts före ikraftträdandet av denna lag, som inte utgör arbetsplatser och där radonhalten enligt mätningar som har gjorts före ikraftträdandet av denna lag är högre än det föreskrivna referensvärdet, dock så att halten är högst 400 becquerel per kubikmeter, ska ses till att det föreskrivna referensvärdet iakttas senast när följande reparationsåtgärd utförs på bostaden eller vistelseutrymmet och i samband med vilken det är ändamålsenligt att sänka radonhalten.

En övergångsperiod behövs för bostäder och andra vistelseutrymmen, eftersom det är oskäligt att förutsätta radonrenoveringar i bostäder som innan lagen trädde i kraft renoverades så att radonhalten sänktes till 400 bequerel, men radonhalten är ändå högre än 300 bequerel per kvadratmeter. På grund av renoveringstrycket på det befintliga bostadsbeståndet har det inte fastställts någon bakre gräns för renoveringarna, utan enligt bestämmelsen ska renovering kunna genomföras i samband med följande renoveringsåtgärd, som kan vara antingen en grundläggande renovering som kräver bygglov eller ett tätningsarbete. I småhus kan det till exempel bo äldre människor som risken radon medför inte hinner realiseras hos under deras förväntade livstid, och då behöver inte korrigerande åtgärder förutsättas inom en viss tid. Vanligen realiseras referensvärdet för bostaden när bostaden säljs. Utgångspunkten är att referensvärdet för radon ska vara en ytterligare uppgift när en bostad säljs, inte en faktor som är avgörande för ett bostadsköp. Till dessa delar är renoveringen av bostadsbeståndet långsiktig.

Åtgärdsvärdet för bostäder och arbetsplatser är i nuläget 400 bequerel per kvadratmeter, och med stöd av lagen ska ett nytt referensvärde utfärdas som är 300 bequerel per kvadratmeter.

I 18 mom. föreslås det att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som före den 1 januari 2000 har fått utbildning i användning av röntgenanordningar avsedda för mätning av mineralhalt i ben och som därefter har använt en sådan anordning regelbundet utan hinder av vad som föreskrivs i 115 § får fortsätta att använda samma anordning i strålningsverksamhet som bedrivs av samma innehavare av säkerhetstillstånd. Röntgenanordningar avsedda för mätning av mineralhalt i ben är så kallade dxa-anordningar. Den som sköter anordningen, det vill säga den så kallade dxa-skötaren, är vanligen en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården än en röntgenskötare innan social- och hälsovårdsministeriets förordningen om medicinsk användning av strålning trädde i kraft den 10 maj 2000. Efter den nämnda tidpunkten har röntgenskötarbehörighet krävts för verksamheten, även om de som tidigare använde anordningarna har fått fortsatta i sin uppgift. Det finns några personer som har behörighet som sjukskötare, laboratorieskötare eller fysioterapeuter och utbildning i användning av dxa-anordningar. När dessa personer i fortsättningen övergår till andra uppgifter eller går i pension, kan enbart röntgenskötare använda dxa-anordningar.

I 19 mom. föreslås det att den strålsäkerhetsdelegation som tillsatts innan denna lag har trätt i kraft fortsätter till slutet av sin mandatperiod, varefter social- och hälsovårdsministeriet ska tillsätta delegationen för bestämd tid, högst fram till den 31 december 2019, för att sköta det uppdrag som avses i 11 mom. Under ovan nämnda mandatperioder ska strålsäkerhetsdelegationen omfattas av 7 § i 1991 års strålskyddslag samt av bestämmelser som utfärdats med stöd av den paragrafen. Med stöd av 7 § i 1991 års strålskyddslag har strålsäkerhetsdelegationen tillsatts för tiden mellan den 17 mars 2016 och den 16 mars 2019. När den nuvarande delegationens mandat har löpt ut tillsätts en ny strålsäkerhetsdelegation enligt 18 § i denna lag. Under övergångstiden ska alltså strålsäkerhetsdelegationen fortsätta med ovan nämnda uppgift, medan den nya strålsäkerhetsdelegationen ska tillsättas för att genomföra de uppgifter som finns närmare beskrivna i statsrådets förordning om joniserande strålning.

I 20 mom. föreslås det att denna lag tillämpas också på ärenden som är anhängiga hos Strålsäkerhetscentralen vid ikraftträdandet av lagen.

Bilaga: Tillsynsavgifter

Bilagan ska innehålla bestämmelser om fastställandet av de årliga tillsynsavgifter som avses i 189 §. För närvarande innehåller social- och hälsovårdsministeriets beslut om när strålsäkerhetscentralens prestationer ska vara avgiftsbelagda och om avgiftsgrunderna (580/1993) bestämmelser om de årliga tillsynsavgifterna. De gällande bestämmelserna är utgångspunkten i den nya lagen, men på grund av sin detaljerade och tekniska natur ska de bifogas till lagen.

Strålsäkerhetscentralens datasystem utnyttjas när tillsynsavgiften tas ut.

Tillsynsavgift för användning av joniserande strålning och verksamhet som medför exponering för naturlig strålning

Strålsäkerhetscentralens tillsynsavgifter ska tas ut för strålningsverksamhet som omfattas av säkerhetstillstånd vad joniserande strålning beträffar. Tillsynsavgiften ska bestå av en grundavgift som utgår ifrån avgiftsklassen för strålningsverksamheten och en tilläggsavgift som utgår ifrån avgiftsklassen för strålkällan. Tillsynsavgiften för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning ska utgöras av grundavgiften enligt avgiftsklassen för strålningsverksamheten.

Tillsynsavgift för användning av icke-joniserande strålning

För användning av högeffektslaser som förutsätter tillstånd ska grundavgift tas ut enligt avgiftsklassen för strålningsverksamheten. Därtill tas en tilläggsavgift ut för flyttbara anordningar enligt avgiftsklassen för strålkälla.

1.2 Hälsoskyddslag

3 §. *Förhållande till vissa författningar.* På grund av reformen av strålskyddslagen uppdateras strålsäkerhetslagens referensnummer i paragrafen. Kemikalielagen stryks ur författningslistan eftersom kommunens hälsoskyddsmyndigheter inte längre deltar i kemikalietillsynen.

50 §. *Avgifter* På grund av reformen av strålskyddslagen uppdateras paragrafhänvisningen i 3 mom. 5 punkten. Dessutom ska preciseringar av teknisk natur göras i paragrafen med anledning av lagen om ändring av hälsoskyddslagen (942/2016).

1.3 Strafflagen

34 kap.

4 §. *Äventyrande av andras hälsa.* På grund av reformen av strålskyddslagen uppdateras strålsäkerhetslagens referensnummer i 1 mom. 3 punkten.

44 kap.

12 a §. *Straffbart innehav av radioaktivt ämne.* Paragrafen uppdateras på grund av den fullständiga översynen av strålskyddslagstiftningen. Den internationella konventionen om bekämpande av nukleär terrorism förutsätter att konventionsstaterna ska fastställa de brott som

avses i konventionen som straffbara (se RP 80/2008 rd). Innehav av radioaktiva ämnen kan medföra allvarlig fara för människors hälsa, för miljön och för egendom.

För att precisera straffbestämmelsen ska straffbarheten i fortsättningen inte vara bunden till om det finns förutsättningar för att säkerhetstillstånd ska beviljas i fallet eller inte. Det ska vara straffbart att inneha radioaktiva ämnen utan ett sådant säkerhetstillstånd som avses i strålsäkerhetslagen, om det radioaktiva ämnet är sådant att det behövs säkerhetstillstånd för innehav av det. Vad som är straffbara gärningar ska inte ändras, men denna straffbestämmelse ska i fortsättningen även omfatta sådana gärningar som med stöd av 61 § 1 mom. 1 punkten i den nuvarande strålskyddslagen har kunnat bedömas vara strålskyddsförseelser. Radioaktiva ämnen definieras i 4 § 14 punkten i strålsäkerhetslagen. Bestämmelser om säkerhetstillstånd finns i 48 § och om befrielse från säkerhetstillstånd i 49 och 50 § i strålsäkerhetslagen.

2 mom. ska motsvara gällande 2 mom.

1.4 Kärnenergilagen

2 a §. *Tillämpning av strålsäkerhetslagen.* Paragrafen är ny. Motsvarande det nuvarande rättsläget ska paragrafen innehålla bestämmelser om att det som föreskrivs i strålsäkerhetslagen i fråga om principen om berättigande, principen om optimering och principen om individuellt skydd ska tillämpas på användning av kärnenergi som orsakar strålningsexponering. Dessutom ska också andra ställen i strålsäkerhetslagen som nämns i paragrafen tillämpas på användningen av kärnenergi. På tillståndshavare och användning av kärnenergi ska tillämpas vad som föreskrivs i de nämnda lagrummen i 1 mom. om verksamhetsutövare samt om verksamhet som kräver säkerhetstillstånd och strålningsverksamhet.

7 c §. *Begränsning av strålningsexponering.* Paragrafens rubrik ”Maximivärden för strålexponering” ska ersättas med rubriken ”Begränsning av strålningsexponering”.

I 1 mom. ska termen ”maximivärde” slopas, eftersom termen inte används i strålsäkerhetslagen, utan de termer som används är ”dosgräns” och ”dosrestriktion”. Dosrestriktioner används vid optimering av strålskyddet. Bestämmelser om dosgränser ska däremot utfärdas med stöd av strålsäkerhetslagen. I paragrafen ska förutom dosrestriktioner också behandlas tillämpningen av optimeringsprincipen. På grund av reformen av strålskyddslagen ska hänvisas till 6 och 9 § i den reformerade strålsäkerhetslagen. I 2 mom. ska föreskrivas om att bestämmelser om dosrestriktionerna för den strålningsexponering som härstammar från en kärnanläggning eller annan användning av kärnenergi och som en enskild individ i allmänheten utsätts för ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 10 § i strålsäkerhetslagen ska Strålsäkerhetscentralen meddela närmare tekniska föreskrifter om dosrestriktioner enligt strålningsverksamhet eller strålkälla, men det anses ändamålsenligt att utfärda bestämmelser om dosrestriktioner för kärnanläggningar eller annan användning av kärnenergi genom förordning av statsrådet, eftersom det finns förhållandevis få olika typer av kärnanläggningar och andra sätt att använda kärnenergi.

I 3 mom. ska föreskrivas om att tillståndshavaren ska fastställa dosrestriktioner för strålningsexponering av personalen vid kärnanläggningar och sända restriktionsuppgifterna till Strålsäkerhetscentralen. Enligt artikel 6 i strålskyddsdirektivet ska verksamhetsutövaren under den behöriga myndighetens allmänna överinseende inrätta dosrestriktioner för exponering i arbete som ett praktiskt optimeringsverktyg. För externa arbetstagare ska arbetsgivaren och verksamhetsutövaren samarbeta vid fastställandet av dosrestriktioner. Med uppgifter om dosrestriktioner avses värdet på den fastställda dosrestriktionen samt grunderna för fastställandet av

restriktionen. Om den fastställda dosrestriktionen inte är motiverad i situationerna i fråga, får Strålsäkerhetscentralen ingripa i den som en del av övervakningen.

I 4 mom. ska termen ”maximivärde” ersättas med termen ”dosrestriktion” på samma sätt som i 1 mom.

Paragrafens 5 och 6 mom. ändras inte.

7 q §. *Allmänna säkerhetsföreskrifter.* Det föreslås att en ny 28 punkt fogas till paragrafen. Enligt den nya punkten meddelar Strålsäkerhetscentralen närmare föreskrifter om detaljer av teknisk karaktär beträffande de principer och de krav som föreskrivs i kapitlet, i fråga om friklassningsnivåer, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning. Föreskrifterna ska grunda sig direkt på kraven i bilaga VII till strålskyddsdirektivet. Motsvarande bemyndigande finns i 85 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen.

27 c §. *Befrielse från tillsyn.* Det föreslås att en ny paragraf om befrielse från tillsyn över kärnavfall ska fogas till lagen. I paragrafen ska finnas bestämmelser om befrielse från tillsyn enligt strålskyddsdirektivet. I nuläget finns sådana bestämmelser bara i Strålsäkerhetscentralens kärnsäkerhetsdirektiv (YVL) och ST-direktiv. Bestämmelser om befrielse från tillsyn har dock saknats i den gällande lagen och en grundläggande bestämmelse om detta ska införas på lagnivå. Den befrielse från tillsyn som avses i paragrafen ska gälla befrielse från myndighetstillsyn över kärnavfall med stöd av kärnenergilagen.

I 1 mom. föreslås en bestämmelse om när kärnavfall kan befrias från myndighetstillsyn över kärnavfall. Med befrielse från tillsyn avses befrielse av kärnavfall samt nedlagda kärnanläggningars byggnader och områden som inte rivits från myndighetstillsyn, så att avfallet trots dess radioaktivitet får återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas samt byggnader och områden användas för andra ändamål obegränsat. Avfall som med tanke på radioaktivitet inte behöver hanteras som kärnavfall hör till tillämpningsområdet för annan avfallslagstiftning. Använt kärnbränsle hör inte till paragrafens tillämpningsområde, eftersom det omfattas av kärnmaterialtillsynen.

Kärnavfall ska kunna återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas enligt annan gällande lagstiftning, förutsatt att mängden radioaktivt ämne i avfallet inte är högre än friklassningsnivån. Med friklassningsnivå avses aktivitetskoncentration eller ytaktivitet som har definierats utifrån kriterierna i punkt 3 i bilaga VII till strålskyddsdirektivet. Då är exponeringen från det avfall som befriats från tillsyn så ringa att fortsatt tillsyn inte är nödvändig. Friklassningsnivåerna i tabell A i bilaga VII till strålskyddsdirektivet uppfyller kriterierna i punkt 3.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om att sådan verksamhet som avses i 1 mom. måste godkännas av Strålsäkerhetscentralen, om aktivitetskoncentrationen eller ytaktiviteten i det avfall som avses i 1 mom. är högre än friklassningsnivån.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om förutsättningarna för godkännande som avses i 2 mom. Godkännande kan beviljas om befrielse från tillsyn är det mest ändamålsenliga alternativet och den exponering och den potentiella exponering som verksamheten orsakar är så obetydliga att de inte medför någon skada för hälsan. Dessutom ska verksamheten ha visats vara berättigad och i princip vara säker.

I 4 mom. föreslås en bestämmelse om att godkännandet kan återkallas om förutsättningarna för befrielse från tillsyn inte uppfylls eller villkoren för befrielse från tillsyn inte har följts och bristerna trots uppmaning inte har åtgärdats inom utsatt tid.

I 5 mom. föreslås en bestämmelse om att närmare bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från tillsyn ska utfärdas genom förordning av statsrådet i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning. Motsvarande bemyndigande finns i 50 § 4 mom. i strålsäkerhetslagen.

27 d §. *Friklassningsnivåer.* I paragrafen föreslås en bestämmelse om att friklassningsnivåerna ska sättas så att den exponering som allmänheten utsätts för är obetydlig. I praktiken handlar friklassningsnivåerna till exempel om att konstruktioner och kärnkraftsområden som inte rivits i samband med nedläggning av kärnanläggningar kan användas för andra ändamål samt att material som avlägsnats från kärnkraftverkens kontrollerade områden kan återvinnas för andra ändamål eller behandlas som konventionellt avfall. De egentliga friklassningsnivåerna ska fortfarande fastställas i reglering på lägre nivå. I 7 q § 1 mom. föreslås en ny 28 punkt, med stöd av vilken Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om friklassningsnivåerna.

Den obetydliga exponering som ligger till grund för friklassningsnivåerna fastställs i punkt 3 i bilaga VII till strålskyddsdirektivet. De allmänna friklassningsnivåerna för alla typer av material anges i tabell A i bilagan i fråga och nationellt finns bestämmelser om dessa i Strålsäkerhetscentralens YVL- och ST-direktiv. Enligt strålskyddsdirektivet kan andra friklassningsnivåer anges med beaktande av faktorer i anslutning till en viss typ av verksamhet eller ett enskilt fall.

27 e §. *Förbud mot utspädning.* I paragrafen föreslås att det ska vara förbjudet att späda ut kärnavfall avsiktligt i syfte att utesluta det från myndighetstillsynen. Att det är förbjudet att späda ut avfall för att utesluta det från tillsynen är en allmän princip som iakttas i all avfallshantering, och om vilken föreskrivs i artikel 30.4 i strålskyddsdirektivet i fråga om radioaktivt avfall.

Det är dock inte meningen att bestämmelsen ska förhindra miljöutsläpp som understiger de tillåtna gränserna vid användningen av kärnenergi, eftersom de inte hittills har räknats till sådan utspädning som avses i 3 mom. Enligt strålskyddsdirektivet får tillsynsmyndigheten dock under särskilda omständigheter godkänna blandning av radioaktiva och icke-radioaktiva material i återanvändnings- eller återvinningssyfte, vilket uppfyller det allmänna målet att minska avfallsmängden i 27 a § enligt principen i kärnavfallsdirektivet. Förbudet mot utspädning har inte tidigare ingått i gällande lag, författningar på lägre nivå eller YVL-direktiven, men det är en central princip inom kärnavfallshanteringen. Förbudet på lagnivå orsakar ingen förändring i praxis eller inom avfallshanteringen. Principen i kärnavfallsdirektivet gäller också annat radioaktivt avfall, även om kärnenergilagen inte tillämpas på detta.

1.5 Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

På tillsynen över användningen av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas strålsäkerhetslagen. Detsamma gäller produkter och utrustningar för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning och produkter med motsvarande funktionsprincip i den utsträckning de utsätter allmänheten för strålningsexponering.

4 §. *Förhållande till annan lagstiftning.* Det föreslås att 1 mom. ska preciseras så att det i första meningen hänvisas till ”joniserande strålning” som preciserande bestämning. I stället för tillsyn över användningen av joniserande strålning föreslås en bestämmelse om användningens strålsäkerhet, ett begrepp som även omfattar tillsynen över användningen.

En ny sak som föreslås i momentet är dessutom att strålsäkerhetslagen även ska tillämpas på strålsäkerheten hos sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning och produkter med motsvarande funktionsprincip när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för. Om kraven på dessa produkter ska föreskrivas i 8 kap. och i 161 § i strålsäkerhetslagen. Produkterna i fråga kan vara produkter som råkar komma i privat konsumtion eller som används för konsumenttjänster och de kan medföra exponering för icke-joniserande strålning. Sådana produkter är till exempel anordningar för hudbehandling, fettborttagning och hårborttagning, och användningen av dem kan medföra exponering av allmänheten som är högre än gränsvärdena. Sådana produkter är dessutom sådana produkter som räknas upp i Europeiska unionens nya MD-förordning och som har motsvarande funktionsprinciper som produkter för hälso- och sjukvård.

I 5 mom. föreslås en uppdatering av författningshänvisningen till lagen om kosmetiska produkter (492/2013).

38 §. *Marknadsövervakning*. Det föreslås att ett nytt 4 mom. fogas till paragrafen, enligt vilket Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att produkter för hälso- och sjukvård uppfyller kraven i 161 § i strålsäkerhetslagen och i den lagens 8 kap. med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning. Det är ändamålsenligt att överföra övervakningen av kraven på strålsäkerhet från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Strålsäkerhetscentralen, eftersom Strålsäkerhetscentralen har den mekanism och de kunskaper som behövs för att övervaka produkter för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning. I fråga om exponering av allmänheten ska bestämmelsen gälla produkter för social- och hälsovård som alstrar icke-joniserande strålning och som både används professionellt och råkar komma i privat konsumtion. Exponering av allmänheten kan gälla till exempel en privatkonsument som använder en produkt hemma eller en kund som köper tjänster inom skönhetsvård.

Hittills har Strålsäkerhetscentralen kunnat utöva tillsyn över användningen av dessa produkter, men inte kunnat ingripa i försäljningen av produkterna. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården å sin sida kan endast övervaka att medicintekniska produkter överensstämmer med kraven och övervaka utsläppandet på marknaden. I den nuvarande lagstiftningen finns inga säkerhetskriterier för nämnda produkter i fråga om exponeringen av allmänheten. För att rätta till denna situation som försvårar myndighetstillsynen föreslås att Strålsäkerhetscentralen ska ges befogenheter att ingripa i sådana produkter som redan finns på marknaden och som är farliga med tanke på allmänhetens strålsäkerhet och som kan antas råka komma i privat konsumtion eller användas för konsumenttjänster. Sådana produkter kan till exempel vara produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård som säljs till konsumenter i varuhus, såsom anordningar för hudbehandling, fettborttagning eller hårborttagning, eller icke-medicintekniska produkter som dock till sin funktion och riskprofil liknar en medicinteknisk produkt. I MD-förordningen, som trädde i kraft den 25 maj 2017, används termen ”medicinteknisk produkt”, som motsvarar den nuvarande termen ’produkter och utrustning för hälso- och sjukvård’ i denna lag. Strålsäkerhetscentralen har den kompetens, de laboratorier och de mätinstrument som krävs för ändamålet. Strålsäkerhetscentralen ska använda de tillsynsmedel som anges i strålsäkerhetslagen.

1.6 Lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

1 §. *Tillämpningsområde.* Det föreslås att det till paragrafen ska fogas marknadskontroll av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för strålsäkerhetslagen, om inte något annat föreskrivs i nämnda lag.

Tillsyn över produkter som avses i 8 kap. i strålsäkerhetslagen, vilka är produkter och utrustning som orsakar exponering för icke-joniserande strålning av allmänheten samt konsumentvaror som alstrar joniserande strålning, ska utövas i enlighet med marknadskontrollagen.

4 §. *Tillsynsmyndigheter.* Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket Strålsäkerhetscentralen ska vara marknadskontrollmyndighet enligt denna lag när det gäller produkter som avses i strålsäkerhetslagen.

1.7 Lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A

1 §. Det föreslås att 2 § 3 mom. i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A (170/2017) upphävs som obehövligt, eftersom det i 47 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen föreslås ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om lämplig behörighet och om kompetenskraven i fråga om strålskyddskompetens för de arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning. Det föreslagna bemyndigandet omfattar också företagsläkare förtrogna med effekterna av strålning. Bemyndigandet som föreslås i strålsäkerhetslagen är dessutom mer avgränsat och exakt än det bemyndigande som enligt förslaget ska upphävas, eftersom utgångspunkten enligt det nya bemyndigandet ska vara att utfärda bestämmelser om behörighet och om kompetenskrav i fråga om strålskyddskompetens, inte om innehållet i strålskyddsutbildningen.

2 §. Paragrafen ska innehålla en bestämmelse om när lagen träder i kraft. Lagen föreslås träda i kraft till den 1 juli 2018.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

2.1 Strålsäkerhetslagen

Bestämmelser ska utfärdas genom förordning av statsrådet med stöd av 10 § 1 mom., 10 § 2 mom., 18 § 2 mom., 20 § 4 mom., 21 § 4 mom., 23 § 3 mom., 24 § 3 mom., 27 § 3 mom., 31 § 3 mom., 32 § 4 mom., 49 § 2 mom., 50 § 4 mom., 51 § 2 mom., 52 § 3 mom., 55 § 4 mom., 60 § 4 mom., 64 § 4 mom., 76 § 4 mom., 78 § 4 mom., 80 § 6 mom., 87 § 3 mom., 90 § 4 mom., 91 § 3 mom., 92 § 5 mom., 99 § 4 mom., 100 § 3 mom., 124 § 4 mom., 132 § 3 mom., 139 § 5 mom., 142 § 2 mom., 160 § 1 mom. och 182 § 2 mom.

Bestämmelser ska utfärdas genom förordning av inrikesministeriet med stöd av 133 § 2 mom.

Bestämmelser ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 34 § 3 mom., 37 § 4 mom., 41 § 8 mom., 43 § 2 mom., 44 § 3 mom., 47 § 2 mom., 114 § 4 mom., 118 § 4 mom., 140 § 4 mom., 160 § 2 mom. och 161 § 2 mom.

Föreskrifter ska meddelas av Strålsäkerhetscentralen med stöd av 10 § 3 mom., 12 § 3 mom., 23 § 4 mom., 26 § 4 mom., 28 § 3 mom., 29 § 3 mom., 30 § 4 mom., 33 § 3 mom., 49 § 3 mom., 59 § 2 mom., 63 § 3 mom., 66 § 4 mom., 67 § 3 mom., 70 § 4 mom., 71 § 3 mom., 72 § 4 mom., 73 § 3 mom., 74 § 3 mom., 75 § 5 mom., 78 § 5 mom., 83 § 7 mom., 85 § 2 mom., 88 § 3 mom., 89 § 3 mom., 92 § 6 mom., 101 § 3 mom., 109 § 2 mom., 112 § 4 mom., 119 § 3 mom., 127 § 6 mom., 128 § 3 mom., 129 § 2 mom., 130 § 6 mom., 131 § 5 mom., 136 § 4 mom., 138 § 4 mom., 160 § 3 mom., 162 § 3 mom., 165 § 4 mom., 166 § 3 mom., 167 § 2 mom. och 169 § 2 mom.

Föreskrifter ska meddelas av huvudstaben med stöd av 175 § 4 mom.

Föreskrifter ska meddelas av Gränsbevakningsväsendets stab med stöd av 175 § 5 mom.

2.2 Förordningar av statsrådet

Bestämmelser ska utfärdas genom förordning av statsrådet med stöd av 10 § 1 mom., 10 § 2 mom., 18 § 2 mom., 20 § 4 mom., 21 § 4 mom., 23 § 3 mom., 24 § 3 mom., 27 § 3 mom., 31 § 3 mom., 32 § 4 mom., 49 § 2 mom., 50 § 4 mom., 51 § 2 mom., 52 § 3 mom., 55 § 4 mom., 60 § 4 mom., 64 § 4 mom., 76 § 4 mom., 78 § 4 mom., 80 § 6 mom., 87 § 3 mom., 90 § 4 mom., 91 § 3 mom., 92 § 5 mom., 99 § 4 mom., 100 § 3 mom., 124 § 4 mom., 132 § 3 mom., 139 § 5 mom., 142 § 2 mom., 160 § 1 mom. och 182 § 2 mom.

Enligt 10 § 1 mom. ska närmare bestämmelser om bedömning av överensstämmelse med principen om berättigande och om optimering av strålskyddet samt om grunderna för beräkning och fastställande av exponering för strålning utfärdas genom förordning, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning. Vid fastställandet av grunderna för beräkning av strålningsexponering ska beaktas ICRP:s dosomvandlingskoefficienter samt operativa storheter på det sätt som föreskrivs om beaktande av dem i artikel 13 i strålskyddsdirektivet och på det sätt som konstateras om dem i definitionen av standardvärden och standardsamband i artikel 4.96.

Med stöd av 10 § 2 mom. ska bestämmelser om dosgränserna för arbetstagare och för allmänheten utfärdas genom förordning av statsrådet, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning. Dosgränserna ska grunda sig på bestämmelserna i artikel 9–12 i strålskyddsdirektivet. Syftet är att ta i bruk dosgränser för arbetstagarna och allmänheten som motsvarar direktivets bestämmelser. I Finland ska däremot inte utfärdas bestämmelser om den i direktivet nämnda gränsen för effektiv dos på 50 mSv för arbetstagare under en sammanhängande femårsperiod. I fastställandet av dosgränser ingår också bestämmelser om talvärden, storheter och enheter. Genom förordningen genomförs artiklarna 8–12 i strålskyddsdirektivet.

Med stöd av 18 § 2 mom. ska bestämmelser om sammansättningen, mandatperioden och uppgifterna för den strålsäkerhetsdelegation som finns i anslutning till Strålsäkerhetscentralen utfärdas genom förordning av statsrådet. Delegationen ska vara ett expertorgan, som utgörs av experter från hälsovårdsförvaltningen, säkerhetstillsynsmyndigheterna, Strålsäkerhetscentralen och andra experter med sakkunskap inom strålningsverksamhet. Medlemmarna i delegationen ska representera högklassig sakkunskap, särskilt inom strålskydd, strålningsverksamhet, räddningsverksamhet och miljöskydd. Avsikten är att även representanter för centrala aktörer inom användning av strålning och annan strålningsverksamhet ska finnas i delegationen. Delegationen ska tillsättas av statsrådet efter föredragning från social- och hälsovårdsministeriet. I nuläget finns närmare bestämmelser om delegationen i 30 § i strålskyddsförordningen.

Närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska föras in i dosregistret ska utfärdas genom förordning med stöd av 20 § 4 mom. och närmare bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur dosregistret med stöd av 21 § 4 mom. I förordningen ska ingå krav på det detaljerade datainnehållet i datasystemen för radiologisk övervakning enligt bilaga X i strålskyddsdirektivet.

Vid behov får närmare bestämmelser om kraven avseende ekonomiska resurser och personalresurser utfärdas genom förordning med stöd av 23 § 3 mom. Verksamhetsutövare ska se till att de har tillgång till den sakkunskap som verksamheten kräver med hänsyn till dess karaktär och omfattning samt ekonomiska resurser och personalresurser i ärenden som gäller verksamhetens säkerhet. Verksamhet som det finns behov av att föreskriva om är till exempel strålbehandling, som det i nuläget finns krav om i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling.

Närmare bestämmelser om förfarandena vid berättigandebedömning ska utfärdas genom förordning med stöd av 24 § 3 mom. Genom förordning ska till exempel föreskrivas om nödvändiga ställningstaganden av myndigheter eller andra aktörer om bedömningen, om det handlar om en ny metod som medför medicinsk exponering genom vilken en stor del av allmänheten exponeras eller som orsakar stor medicinsk exponering för den person som undersöks, är föremål för åtgärd eller behandlas.

Med stöd av 27 § 3 mom. ska närmare bestämmelser om klassificering av strålningsverksamhet utfärdas genom förordning. Klassificeringen används som grund bland annat för den myndighetstillsyn i vilken riskerna beaktas på det sätt som avses i 11 §, i bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i ansökan om säkerhetstillstånd med stöd av 51 § 2 mom., vid fastställandet av vad säkerhetsbedömningen ska innehålla med stöd av 26 § 3 mom. samt i bestämmelserna om inspektionsprogrammet med stöd av 182 § 2 mom. Syftet är att klassificeringar ska göras separat för yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten och medicinsk exponering samt att strålningsexponeringen vid normal verksamhet och den potentiella exponeringen som orsakas av strålsäkerhetsincidenter ska granskas för klassificeringen. Dessutom ska klassificering som bygger på strålkällor göras för öppna strålkällor i laboratorier, utsläpp av radioaktiva ämnen, slutna strålkällor och avfall som ska deponeras.

Med stöd av 31 § 3 mom. får vid behov närmare bestämmelser om tillgång till och bevaring av uppgifter som gäller säkerheten i strålningsverksamhet utfärdas genom förordning. Med stöd av detta bemyndigande får också bestämmelser utfärdas om bevaring av resultat av övervakning av exponeringsförhållanden och av individuell dosövervakning som avses i 92 §.

Med stöd av 32 § 4 mom. ska närmare bestämmelser om anlitande av strålsäkerhetsexperter och experter i medicinsk fysik utfärdas genom förordning av statsrådet. Bland annat ska bestämmelser om när, i vilken omfattning och i vilka ärenden experter ska anlitas utfärdas genom förordning.

Med stöd av 49 § 2 mom. ska närmare bestämmelser om verksamhet för vilken det inte krävs säkerhetstillstånd utfärdas genom förordning. Befrielse från säkerhetstillstånd avgörs i nuläget genom beslut av Strålsäkerhetscentralen. Besluten gäller till exempel slutna röntgenanordningar, innehav av röntgenanordningar inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicinen, användning och återförsäljning av brandvarnare som innehåller radioaktivt americium samt vissa strålkällor som används inom fysik- och kemiundervisningen. Bestämmelser om villkoren för befrielse från säkerhetstillstånd finns i 50 § 1 mom.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från säkerhetstillstånd ska utfärdas med stöd av 50 § 4 mom. Genom förordning får närmare bestämmelser utfärdas till exempel om obetydlig exponering och verksamhetens säkerhet.

Med stöd av 51 § 2 mom. ska närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om säkerhetstillstånd utfärdas genom förordning. Genom förordning utfärdas bestämmelser särskilt om detaljerade krav på ansökan för olika typer av verksamheter enligt strålskyddsdirektivet, i enlighet med klassificeringen av strålningsverksamheten som det utfärdas bestämmelser om med stöd av 27 § 3 mom.

Med stöd av 52 § 3 mom. ska närmare bestämmelser om vilka förändringar i verksamheten som kräver att tillståndet ändras eller att Strålsäkerhetscentralen informeras utfärdas genom förordning. Bestämmelserna ska gälla vilka förändringar som kräver att säkerhetstillståndet ändras och vilka som det räcker att informera Strålsäkerhetscentralen om.

Närmare bestämmelser om säkerhetens belopp och om justering av det ska utfärdas med stöd av 55 § 4 mom. Genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om beloppet för säkerhetens grundavgift och tilläggsavgift samt om regeln för beräkning av tilläggsavgiften med beaktande av strålkällans nuklid och aktivitet.

Med stöd av 60 § 4 mom. ska närmare bestämmelser om dosimetrisystemet och om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om godkännande av dosimetritjänster utfärdas genom förordning. Genom förordning får bestämmelser utfärdas till exempel om vad som anses höra till dosimetrisystemet. I nuläget behandlas detta i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar.

Närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om godkännande av sådana strålningsmätningar som avses i 64 § ska utfärdas genom förordning med stöd av 64 § 4 mom. I nuläget behandlas detta i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar.

Enligt 76 § 4 mom. ska närmare bestämmelser om tillvägagångssätten i samband med import och export av slutna strålkällor utfärdas genom förordning. Till exempel ska närmare bestämmelser utfärdas om de anmälningar som avses i 3 mom. och om Strålsäkerhetscentralens kontakt med myndigheterna i ursprungs- och mottagarlandet. Syftet är att följa de detaljerade förfarandena i Internationella atomenergiorganets uppförandekod Code of Conduct vid import och export av slutna strålkällor med hög aktivitet. Förfarandena gäller bland annat inhämtande av samtycke av myndigheterna i mottagarlandet och säkerställande av att mottagaren har giltigt tillstånd.

Med stöd av 78 § 4 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om på vilka grunder det ska konstateras att avfall utgör radioaktivt avfall eller sådant avfall som avses i 3 mom. och som enligt denna lag inte utgör radioaktivt avfall, men för vilket säkerhetsfrågor måste iakttas i avfallshanteringen. I förordningen ska behandlas avfall som uppstår inom strålningsverksamhet, strålkällor samt utsläpp som avses i 127 § i lagen.

Med stöd av 80 § 6 mom. ska närmare bestämmelser om hur statens ombesörjningsplikt ska uppfyllas i praktiken utfärdas genom förordning. Statens ombesörjningsplikt handlar om att ta hand om radioaktivt avfall, ifall verksamhetsutövaren inte tar hand om det av en eller annan orsak. Bestämmelser om hur staten ska se till att avfallet oskadliggörs eller om hur staten ska vidta nödvändiga åtgärder för att rengöra miljön utfärdas genom förordning av statsrådet. Syftet är att Strålsäkerhetscentralen ska sörja för åtgärder i anslutning till oskadliggörande av avfallet och att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska upprätta en plan för de insatser som behövs för rengöring av miljön.

Med stöd av 87 § 3 mom. ska närmare bestämmelser om innehållet i det nationella programmet för hantering av radioaktivt avfall och handlingslinjen för avfallshanteringen utfärdas genom förordning. Dessa är de detaljerade kraven om det nationella programmet som presenteras i artikel 12 i kärnavfallsdirektivet.

Enligt 90 § 4 mom. ska närmare bestämmelser om klassificering av arbetstagare utfärdas genom förordning. Syftet med statsrådets förordning ska vara att utfärda närmare bestämmelser om grunderna för klassificeringen, det vill säga kriterierna för kategorierna A och B, för att genomföra artikel 40 i strålskyddsdirektivet. I klassificeringen ska också beaktas strålsäkerhetsincidenter i arbetet och potentiell exponering i anslutning till dem. Motsvarande bestämmelse finns i nuläget i 9 § i strålskyddsförordningen.

Enligt 91 § 3 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om behovet att identifiera och definiera kontrollerade och övervakade områden, grunderna på vilka detta ska göras och kraven avseende kontrollerade och övervakade områden, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning. Genom regleringen genomförs bestämmelserna i artikel 35–38 i strålskyddsdirektivet. Syftet är också att beakta de nödvändiga punkterna i IAEA:s rekommendationer GSR Part 3.

Med stöd av 92 § 5 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om dokumentering av resultaten av övervakning av exponeringsförhållanden och av individuell dosövervakning för externa arbetstagare som arbetar inom kontrollerade områden. Dessa krav finns för närvarande i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 7.1 Övervakning av strålningsexponering och ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter.

Med stöd av 99 § 4 mom. ska bestämmelser om dosgränserna för praktikanter och studerande utfärdas genom förordning. Dosgränserna ska grunda sig på bestämmelserna i artikel 11 i strålskyddsdirektivet.

Enligt 100 § 3 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om åtgärder för skydd av foster och ammade barn, som det föreskrivs om i artikel 10 i strålskyddsdirektivet. Dosgränserna för allmänheten ska också tillämpas på foster och ammade barn. När en arbetstagare upplyser verksamhetsutövaren eller, om det är fråga om en extern arbetstagare, sin arbetsgivare om att hon är gravid, ska hennes arbete ordnas så att fostrets ekvivalenta dos är så låg som det med praktiska åtgärder är möjligt, och så att den åtminstone inte är högre än dosgränsen för allmänheten som fastställts närmare genom förordning av statsrådet under den återstående graviditeten. När en arbetstagare upplyser verksamhetsutövaren eller, om det är fråga om en extern arbetstagare, sin arbetsgivare om att hon ammar ett barn, ska hon inte utföra sådant arbete som medför betydande risk för intag av radionuklider eller för att kroppen kontamineras. Sådant arbete är till exempel arbete med öppna strålkällor, där betydande mängder radioaktiva ämnen kan hamna i arbetstagarens kropp och samlas i bröstmjölken.

Med stöd av 124 § 4 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i den i lag föreskrivna informationsskyldigheten i anslutning till avbildning av en person samt om begäran om samtycke. Som exempelfall kan nämnas att det i Finland i det tillstånd för provdrift av flygplatsskanning som Strålsäkerhetscentralen beviljat förutsattes att information skulle delas ut om strålningsexponering och skador för hälsan vid skanning i säkerhetskontrollen på flygplatsen samt information om en alternativ metod, som avser den metod som användes redan innan. Personens medvetna val ansågs vara ett samtycke, då personen valde flygplatsskannern i stället för att genomgå traditionell kroppsvisitering. Verksamhetsutövaren ville inte fortsätta att använda skannern och därför används inga flygplatsskannrar i Finland för närvarande.

Med stöd av 132 § 3 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om användning av referensnivåer i beredskapsplanering och i nödsituationer med strålrisk, om grunder för val av referensnivåer för exponering av allmänheten i nödsituationer med strålrisk samt om referensnivåer för exponering av nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal. Genom bestämmelserna om val av referensnivåer genomförs de exakta kriterier som räknas upp i bilaga I till strålskyddsdirektivet. Referensnivåer för arbetstagare ska utfärdas genom förordning av statsrådet. I fråga om referensnivåerna för allmänheten ska det i statsrådets förordning fastställas tillåtna värden för allmänheten samt kriterier och grunder för användning av olika värden. I statsrådets förordning ska anges grunder som Strålsäkerhetscentralen kan använda för att fastställa den referensnivå för allmänheten som ska användas vid en särskild tidpunkt.

Det är motiverat att fastställa referensnivåerna för allmänheten genom beslut av Strålsäkerhetscentralen, eftersom man kan vara tvungen att snabbt ändra ett enskilt värde som ska användas som referensnivå för allmänheten i en nödsituation med strålrisk och eventuellt flera gånger medan situationen pågår. Grunder som ska utfärdas genom förordning av statsrådet ska kraftigt begränsa fastställandet av referensnivåerna. Möjligheten att ändra referensnivån medan situationen pågår framgår också av internationella rekommendationer, såsom IAEA:s rekommendationer GSR Part 7. Även om Strålsäkerhetscentralen ska fastställa den referensnivå som ska användas, ska kriterierna i statsrådets förordning kraftigt begränsa de värden som kan fastställas. Det finns inget behov av att ändra referensnivåerna för nödsituationspersonal medan en nödsituation med strålrisk pågår, eftersom referensnivåerna för dem är högre än referensnivåerna för allmänheten. Således används referensnivåerna för nödsituationspersonal i alla situationer och därför ska de utfärdas genom förordning av statsrådet.

De bestämmelser som ska utfärdas genom förordning med stöd av 139 § 5 mom. ska styra myndigheternas verksamhet i en befintlig exponeringssituation. Närmare bestämmelser ska utfärdas om bedömningen av exponeringen till följd av en befintlig exponeringssituation samt om hur den plan som avses i 3 mom. ska upprättas. Närmare bestämmelser om ansvarsfördelningen då planen genomförs ska också utfärdas genom förordning. I fråga om upprättandet av planen ska bestämmelser utfärdas genom förordning, bland annat om kraven på planen enligt artikel 100.3, artikel 101 samt artikel 102.2, 102.3 och 102.4 i strålskyddsdirektivet. Dessa krav gäller åtgärderna i proportion till risken, målen som eftersträvas, referensvärdena som ska tillämpas, optimeringen av strålskyddet med hjälp av åtgärdernas kvalitet, omfattning och varaktighet, bedömningen av exponeringsnivåerna till följd av genomförandet av åtgärder och beaktandet av exponeringsnivåerna vid optimering av strålskyddet samt skyldigheten för aktörer som deltar i åtgärderna att regelbundet omvärdera eventuella insatser.

Närmare bestämmelser om hur den nationella planen för identifiering av befintliga exponeringssituationer ska utarbetas och genomföras ska utfärdas genom förordning med stöd av 142 § 2 mom. Genom förordning utfärdas bestämmelser till exempel om exponeringssituationer som ska beaktas i planen samt fastställs skyldigheten att göra en förteckning över ömsesidiga ansvar och förfaranden som behövs vid identifiering av situationer.

Med stöd av 160 § 1 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om verksamheter vid tillvaratagande av marksubstans och om byggprodukter, för vilka strålningsexponeringen åtminstone ska utredas. Genom förordning ska också utfärdas bestämmelser om hur den nationella planen för förebyggande av radonrisker ska utarbetas och uppdateras och om vilka frågor som ska tas upp i den.

Med stöd av 182 § 2 mom. ska närmare bestämmelser utfärdas om innehållet i det inspektionsprogram som Strålsäkerhetscentralen ska ta fram. I inspektionsprogrammet ska definieras till exempel olika typer av inspektioner samt deras innehåll och grunder, som används för att bedöma riskerna för olika typer av tillsynsobjekt och fastställa objektens inspektionsfrekvens, samt metoder som ska användas vid bedömningen av genomförandet av inspektionsprogrammet. Olika typer av inspektioner kan till exempel vara inspektion av verksamheten, ibruktagningskontroll, periodisk inspektion och förnyad inspektion. Dessutom ska frekvenserna för de periodiska inspektionerna fastställas utifrån riskerna. Inspektionsprogrammet samt nyttan som uppnås genom inspektionerna och annan tillsyn ska utvärderas regelbundet och inspektionsprogrammet ska ändras vid behov. Översikter över inspektionsprogrammet och de huvudsakliga resultaten av dess genomförande ska finnas tillgängliga för allmänheten enligt artikel 104.4 i strålskyddsdirektivet. Detta krav uppfylls genom att Strålsäkerhetscentralen årligen publicerar en årsrapport med resultaten av tillsynen.

2.3 Förordningar av inrikesministeriet

Bestämmelser ska utfärdas genom förordning av inrikesministeriet med stöd av 133 § 2 mom.

Med stöd av 133 § 2 mom. ska närmare bestämmelser utfärdas om informationsplikt i fråga om uppgifter som allmänheten ska upplysas om på förhand och uppgifter som ska ges i nödsituationer med strålrisk. Genom dessa bestämmelser genomförs kraven om information i nödsituationer med strålrisk enligt strålskyddsdirektivet. Detta bemyndigande ska motsvara bemyndigandet i 67 § 2 mom. i den nuvarande strålskyddslagen, med stöd av vilket inrikesministeriets förordning om informationen i en nödsituation som medför risk för strålning (774/2011) har utfärdats.

2.4 Förordningar av social- och hälsovårdsministeriet

Bestämmelser ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 34 § 3 mom., 37 § 4 mom., 41 § 8 mom., 43 § 2 mom., 44 § 3 mom., 47 § 2 mom., 114 § 4 mom., 118 § 4 mom., 140 § 4 mom., 160 § 2 mom. och 161 § 2 mom.

Med stöd av 34 § 3 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om regelbunden fortbildning i strålskydd för arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet och om utbildningens innehåll.

Med stöd av 37 § 4 mom. ska bestämmelser utfärdas om kompetenskraven och om vad som utgör tillräcklig arbetserfarenhet inom kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter.

Med stöd av 41 § 8 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om kompetenskraven för strålsäkerhetsansvariga beroende på verksamhetstyp och om vad som utgör tillräcklig arbetserfarenhet. Syftet är att kompetensområdena som hänför sig till en viss verksamhetstyp i huvudsak ska vara de samma som kompetensområdena för föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten, vilka definieras i Strålsäkerhetscentralens nuvarande direktiv (ST 1.8 Behörighet och strålskyddsutbildning för personer inom en användarorganisation). Verksamhetstyperna ska till exempel inom strålningsverksamheten inom hälso- och sjukvården vara röntgenverksamhet inom hälso- och sjukvården, odontologisk röntgenverksamhet, nativröntgenverksamhet inom primärvården, nukleärmedicin och strålbehandling. Inom strålningsverksamheten inom industrin och forskningen ska verksamhetstyperna å sin sida vara till exempel användning av slutna strålkällor och röntgenanordningar samt lågrisklaboratorieverksamhet med öppna strålkällor, användning av forskningsacceleratorer och nukleära acceleratorer, användning av öppna strålkällor i annan verksamhet än verksamhet med låg risk samt industriell radiografi. Verksamhetstyper är dessutom verksamhet som medför exponering för naturlig strålning samt användning av kärnenergi.

Med stöd av 43 § 2 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om vad det intyg som utbildningsorganisationen utfärdar ska innehålla. Bestämmelser ska utfärdas om vilka uppgifter som ska framgå av intyget. Däremot får utbildningsorganisationen själv bestämma hur intyget ska utformas i övrigt. Intyget ska vara sådant att Strålsäkerhetscentralen när den fattar beslut om godkännande av en strålsäkerhetsexpert ska kunna konstatera utifrån intyget att personen har erhållit lagstadgad strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter. Verksamhetsutövaren å sin sida ska utifrån intyget för strålsäkerhetsansvariga kunna konstatera att personen har erhållit lagstadgad strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga. Av intyget ska också framgå namnet på den förordningen som gäller intyget, författningssamlingens nummer samt paragraferna.

Med stöd av 44 § 3 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om praktiska förutsättningar att sköta uppdraget som strålsäkerhetsexpert, expert i medicinsk fysik och strålsäkerhetsansvarig. Genom förordning ska bestämmelser utfärdas om förutsättningarna, det vill säga lämplighet, verkliga möjligheter att sköta uppdraget, ställning och befogenheter. Dessutom ska bestämmelser utfärdas om de praktiska förutsättningarna för en strålsäkerhetsansvarig att sköta uppdraget då samma person ansvarar för flera platser där strålning används eller för ett geografiskt stort ansvarsområde. Bestämmelser ska utfärdas genom förordning till exempel om att den strålsäkerhetsansvariges arbetsuppgifter och tidsanvändning ska presenteras i skriftlig form, för att man ska kunna utvärdera balansen mellan tidsanvändningen och uppgifterna.

Med stöd av 47 § 2 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om den strålskyddskompetens och behörighet som krävs för arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning. I nuläget presenteras målen för strålskyddsutbildningens innehåll och mängd för dem som deltar i användning av strålning inom hälso- och sjukvården enligt olika yrkesgrupper i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälso- och sjukvården. Genom förordningen ska kraven i artikel 18.1 och 18.3 samt artikel 61.2 i strålskyddsdirektivet genomföras.

Med stöd av 114 § 4 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om kompetenskraven för läkare och tandläkare med ansvar för medicinsk exponering. I förordningen ska till exempel fastställas mer ingående kompetenskrav för dem som ansvarar för den medicinska exponeringen inom strålbehandling, nukleärmedicin, röntgenundersökningar och interventionell radiologi samt tandröntgenundersökningar.

Med stöd av 118 § 4 mom. ska närmare bestämmelser utfärdas om hur självbedömningar och kliniska auditeringar ska utföras och hur rapporteringen ska ske. Genom förordning ska bestämmelser utfärdas om självbedömningar och interna och externa kliniska auditeringar samt om deras tidsintervaller. I 19 § i social- och hälsovårdsministeriets nuvarande förordning om medicinsk användning av strålning föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att främja utvärderingar som de personer som deltar i medicinsk användning av strålning gör själva i syfte att utveckla verksamheten. Det finns behov av att precisera 21 § 1 mom. 1–10 punkten i nämnda förordning, för att undvika verksamhet som överlappar myndighetstillsynen. Å andra sidan ska utvärdering av god medicinsk praxis betonas i framtiden.

Med stöd av 140 § 4 mom. ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om grunderna för referensvärden för yrkesmässig exponering vid skyddsåtgärderoch referensvärden för exponering av allmänheten i befintliga exponeringssituationer. Genom förordningen ska det som föreskrivs om fastställande av referensvärden för befintliga exponeringssituationer i bilaga I till strålskyddsdirektivet genomföras.

Med stöd av 160 § 2 mom. 1 punkten ska genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om referensvärden för naturlig strålning för situationer som avses i 151–158 §. Genom förordning ska referensvärden fastställas för byggprodukter, material som används inom landskapsbyggande, radon i inomhusluft på arbetsplatser, i bostäder och andra vistelseutrymmen, kosmisk strålning och radioaktivitet i hushållsvatten. Social- och hälsovårdsministeriet har i nuläget gett åtgärdsvärden för radon som ska användas för byggplanering samt för det befintliga byggbeståndet. I stället för åtgärdsvärden ska i framtiden utfärdas bestämmelser om referensvärden genom förordning. Miljöministeriet kan meddela föreskrifter om byggande med stöd av 117 c § i markanvändnings- och bygglagen utifrån de referensvärden som getts av social- och hälsovårdsministeriet. Genom regleringen av referensvärden och byggande strävar man efter att säkerställa radonsäkerhet vid byggande samt vid arbete, boende och vistelser i offentliga utrymmen. Dessutom ska närmare bestämmelser om mätningar av radonhalter i bostäder

och andra vistelseutrymmen utfärdas med stöd av 2 punkten i momentet. Det är nödvändigt att utfärda bestämmelser om mätningar i bostäder och andra vistelseutrymmen genom förordning av ministeriet, eftersom Strålsäkerhetscentralen inte övervakar dessa utrymmen.

Med stöd av 161 § 2 mom. ska närmare bestämmelser om begränsning av exponeringen av allmänheten för icke-joniserande strålning utfärdas genom förordning. Genom att följa gränsvärdena ska man uppnå säkerhetsnivån enligt 1 mom. 3 punkten. Enligt 1 mom. 1 punkten får inte exponering för elektromagnetiska fält eller ultraljud orsaka skadliga vävnadsskador eller förändringar i kroppens funktioner. Enligt 1 mom. 2 punkten får inte kortvarig exponering för optisk strålning medföra skadliga vävnadsskador, och de långvariga hälsoskadorna ska vara så små som möjligt. Enligt 1 mom. 3 punkten får inte exponeringen av allmänheten för icke-joniserande strålning vara högre än gränsvärdet. Det som för närvarande talar för bestämmelser om bindande gränsvärden för icke-joniserande strålning är bland annat att det finns bindande gränsvärden för yrkesmässig exponering sedan 2016 som en del av det nationella genomförandet av Europeiska unionens direktiv. Att skydda allmänheten genom kriterier som är svagare än för yrkesmässig exponering är inte motiverat, även om Europeiska unionen saknar bindande reglering i denna fråga.

2.5 Föreskrifter av Strålsäkerhetscentralen

Föreskrifter ska meddelas av Strålsäkerhetscentralen med stöd av 10 § 3 mom., 12 § 3 mom., 23 § 4 mom., 26 § 4 mom., 28 § 3 mom., 29 § 3 mom., 30 § 4 mom., 33 § 3 mom., 49 § 3 mom., 59 § 2 mom., 63 § 3 mom., 66 § 4 mom., 67 § 3 mom., 70 § 4 mom., 71 § 3 mom., 72 § 4 mom., 73 § 3 mom., 74 § 3 mom., 75 § 5 mom., 78 § 5 mom., 83 § 7 mom., 85 § 2 mom., 88 § 3 mom., 89 § 3 mom., 92 § 6 mom., 101 § 3 mom., 109 § 2 mom., 112 § 4 mom., 119 § 3 mom., 127 § 6 mom., 128 § 3 mom., 129 § 2 mom., 130 § 6 mom., 131 § 5 mom., 136 § 4 mom., 138 § 4 mom., 160 § 3 mom., 162 § 3 mom., 165 § 4 mom., 166 § 3 mom., 167 § 2 mom. och 169 § 2 mom.

Strålsäkerhetscentralen ska med stöd av 10 § 3 mom. meddela närmare tekniska föreskrifter om allmänt gällande dosrestriktioner enligt strålningsverksamhet eller strålkälla och om tillämpning av dem samt om påvisande av berättigande och av att optimeringen av strålskyddet realiseras. I fråga om yrkesmässig exponering är syftet också att verksamhetsutövaren i sin säkerhetsbedömning ska kunna föreslå tillämpliga dosrestriktioner, som i sin tur ska fastställas av Strålsäkerhetscentralen som en del av beviljandet av säkerhetstillstånd. Bestämmelser om dosrestriktionerna för den strålningsexponering som härstammar från en kärnanläggning eller annan användning av kärnenergi och som en enskild individ i befolkningen utsätts för utfärdas genom förordning av statsrådet. Det anses dock ändamålsenligt att utfärda bestämmelser om dosrestriktioner för kärnanläggningar eller annan användning av kärnenergi genom förordning av statsrådet, eftersom det finns förhållandevis få olika typer av kärnanläggningar och andra sätt att använda kärnenergi.

Med stöd av 12 § 3 mom. ska närmare föreskrifter om vad som avses med att upprätthålla och främja en sund säkerhetskultur samt om säkerhetsledning meddelas utifrån internationella rekommendationer. Främjande av säkerhetskulturen behandlas till exempel i IAEA:s rekommendationer GSR Part 2. Ett exempel på detta är förutsättningen att målen med strålskyddet ska uppnås i första hand genom goda arbetsplatsspecifika skyddsåtgärder och först i andra hand genom krav på arbetstagarna.

Med stöd av 23 § 4 mom. ska närmare föreskrifter av teknisk natur meddelas om förhindrande av strålsäkerhetsincidenter och om begränsning av konsekvenserna av dem, exempelvis i fråga om följande:

– grundläggande modell (defence in depth) för förebyggande av och beredskap inför strålsäkerhetsincidenter: beredskap, lindrande av följder, återställande av verksamheten så att den är säker,

– grundläggande förfaranden för att förebygga strålsäkerhetsincidenter, såsom säkerställande av verksamheter genom system eller anordningar som är oberoende av varandra och fungerar enligt olika verksamhetsprinciper eller i övrigt är olika sinsemellan.

Med stöd av 26 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om vad säkerhetsbedömningen ska innehålla och hur den ska tas fram. Klassificering utifrån verksamheternas risker och beaktande av klassificeringen när säkerhetsbedömningen tas fram är en central del av genomförandet av artikel 24 i strålskyddsdirektivet, som gäller riskanpassad myndighetstillsyn.

Med stöd av 28 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om ersättararrangemang för strålsäkerhetsansvariga. Strålsäkerhetscentralen ska bland annat meddela närmare föreskrifter om när ersättare ska utses för strålsäkerhetsansvariga. Dessutom fastställs situationer där den strålsäkerhetsansvarige inte själv kan övervaka allt dagligt arbete, till exempel bildtagning på olika arbetsplatser inom industrin, varvid en ansvarsperson för användningsplatsen ska utses som ersättare för den strålsäkerhetsansvarige.

Med stöd av 29 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om vilken information som ska anges i ledningssystemet för strålningsverksamheten. I ledningssystemet ska man vid behov kunna fastställa också andra ansvarsuppgifter, till exempel skötsel av lagret för strålkällor eller skötsel av ärenden i anslutning till dosövervakning för arbetstagare. Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om vilken information som ska anges i ledningssystemet utifrån Internationella atomenergiorganets rekommendationer på Requirement-nivå (IAEA:s rekommendationer GSR Part 2).

Med stöd av 30 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om åtgärder för kvalitetssäkring, tidsintervall och anvisningar samt om dokumentering av resultat. Strålsäkerhetscentralen meddelar till exempel närmare föreskrifter om kontroll av egenskaper och skick hos strålkällor och anordningar i anslutning till dem samt säkerhetsanordningar. Motsvarande krav har tidigare angetts i de verksamhetsspecifika ST-direktiven. Ett nytt krav i strålskyddsdirektivet är till exempel att en riskbedömning vid strålbehandling ska ingå i kvalitetssäkringsprogrammet.

Med stöd av 33 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om sådan strålskyddsutbildning och introduktion i arbetet som ges som fortbildning, samt om innehållet i sådan utbildning och introduktion. Arbetstagarna ska få introduktion i arbetet, till exempel när man börjar använda nya undersöknings- eller behandlingsmetoder eller en ny typ av strålningsalstrande anordningar. Användningen av strålning inom industrin och forskningen och användningen av strålning inom hälso- och sjukvården avviker så mycket från varandra i fråga om krav och tillämpningar, att det är nödvändigt att bestämma branschvist om strålskyddsutbildning och om de kompetensmål man vill uppnå med utbildningen. Nuvarande kompetensområden för den föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten och krav på strålskyddsutbildningen finns i Strålsäkerhetscentralens direktiv ST 1.8 Behörighet och strålskyddsutbildning för personer inom en användarorganisation.

I 49 § 3 mom. ges bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om obetydlig radioaktivitet (frigräns) och om anordningars säkerhetsegenskaper, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning.

Strålsäkerhetscentralen får meddela föreskrifter om de frigränser som avses i tabellerna A och B i bilaga VII till strålskyddsdirektivet och som det hänvisas till i artikel 26.1. Dessutom får

Strålsäkerhetscentralen meddela föreskrifter om de krav som gäller friklassade anordningars säkerhetsegenskaper och som avses i artikel 26.1 c och d i strålskyddsdirektivet. I Strålsäkerhetscentralens föreskrifter får också preciseras de funktioner som frigränserna inte kan tillämpas på, till exempel medicinsk exponering, framställning av radioaktiva läkemedel, givande av radioaktiva ämnen till djur inom diagnostik, vård eller i forskningssyfte samt att framställa konsumentvaror innehållande ett radioaktivt ämne och släppa ut dem på marknaden.

I fråga om mätningar som är nödvändiga för att bedöma exponeringen för strålning och trygga säkerheten ska närmare föreskrifter om konstaterande av mätningarnas tillförlitlighet, om kalibrering och användning av strålningsmätare och mätanordningar samt om deras mätprecision och lämplighet för bestämda ändamål meddelas med stöd av 59 § 2 mom. Närmare föreskrifter om säkerställande av mätresultatens tillförlitlighet ska meddelas till exempel om regelbundna kontroller av mätanordningarna (kontroll av funktionsförmågan), tidsbestämd kalibrering samt mätprecision. I fråga om användning av mätare och deras lämplighet ska meddelas föreskrifter till exempel om i vilka situationer mätare ska användas och hurdana mätare som ska användas. Till exempel inom industriell radiografi ska användas en larmande strålningsmätare för att omedelbart upptäcka strålsäkerhetsincidenter.

Med stöd av 63 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om tester av dosimetrisystems funktionsförmåga. Med stöd av bemyndigandet får föreskrifter meddelas om förfaranden för deltagande i tester samt tillåtna avvikelser i mätresultaten.

Med stöd av 66 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om strålsäkerhet medan drift pågår för strålkällan, platsen där den används och förvaras samt de anordningar och den utrustning som finns i anslutning till den samt om märkningar av strålkällor och de platser där strålning används och förvaras. Strålsäkerhetscentralen ska meddela närmare föreskrifter om kraven på anordningarna medan drift pågår, i syfte att genomföra strålskyddsdirektivet. Direktivet innehåller nya krav på verifieringssystem för strålbehandling och på dosindikatorerna för interventionell radiologi och datortomografi. Dessa krav uppfylls redan i praktiken i Finland. Acceptanskraven under användning bereds i nära samarbete med experter på användning av strålning, med beaktande av de europeiska rekommendationerna (EU RP 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, publikation i Europeiska kommissionens strålskyddsserie Radiation Protection). För närvarande har acceptanskrav under användning utfärdats genom Strålsäkerhetscentralens beslut för varje grupp av anordningar. Endast smärre ändringar av kraven förväntas.

Med stöd av 67 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om skyddsarrangemang och om hur de ska bestämmas beroende på strålkällornas karaktär. I föreskrifterna ska bestämmas hurdana skyddsarrangemang som krävs för olika typer av strålkällor. I föreskrifterna ska till exempel bestämmas om skydd av strålkällor genom konstruerade hinder och tekniska arrangemang.

Med stöd av 70 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om vilka identifierande uppgifter som ska följa med strålkällan. Uppgifter som behövs för att identifiera en strålkälla är bland annat radionuklid, aktivitet, tidpunkt då aktiviteten mätts, för öppna strålkällor total volym eller aktivitetskoncentration, för slutna strålkällor typ samt för alla andra strålkällor än för öppna strålkällor även strålkällans tillverkare och tillverkningsnummer. Dessutom ska på en kapsel för en sluten strålkälla även finnas märkningar enligt ISO 2919.

Med stöd av 71 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om bokföring över strålkällor och om vilka uppgifter om slutna strålkällor med hög aktivitet som varje kalenderår ska lämnas till Strålsäkerhetscentralen. I fråga om slutna strålkällor med hög aktivitet föreskrivs i bilaga XIV

till strålskyddsdirektivet om vilka uppgifter som ska bokföras och som verksamhetsutövaren ska lämna till behörig myndighet. Dessa krav genomförs genom Strålsäkerhetscentralens föreskrifter.

Med stöd av 72 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om den anmälan om transport av en strålkälla som avses i 3 mom. Anmälan ska bland annat innehålla uppgifter om strålkällans nuklid och aktivitet, uppskattad tidpunkt för transporten, start- och ankomstplats samt koder för myndighetsgodkännanden i anslutning till transporten, såsom specialformcertifikat och intyg om godkännande av kolli.

Med stöd av 73 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om den information om strålkällan som ska lämnas till mottagaren då strålkällan överlämnas. Föreskrifterna ska precisera vilka uppgifter om olika strålkällor som överlåtaren ska lämna till mottagaren. I artikel 91.2 och i bilaga XVI till strålskyddsdirektivet föreskrivs om identifiering och märkning av slutna strålkällor med hög aktivitet och i artikel 78 föreskrivs om information om utrustning.

Med stöd av 74 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om hur strålsäkerheten ska säkerställas medan underhållsarbeten pågår och när de avslutats. Föreskrifterna ska innehålla de centrala kraven i Strålsäkerhetscentralens nuvarande direktiv ST 5.8 Installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater.

Med stöd av 75 § 5 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om aktivitetsvärden för slutna strålkällor med hög aktivitet och om säkerställande av slutna strålkällors täthet. Närmare föreskrifter ska bland annat meddelas om stryktest och om hur ofta de ska upprepas. I bilaga III till strålskyddsdirektivet föreskrivs om aktivitetsvärden för slutna strålkällor med hög aktivitet, och de överförs direkt från bilagan till Strålsäkerhetscentralens föreskrift.

Med stöd av 78 § 5 mom. ska föreskrifter av teknisk natur med gränser avseende yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten vid avfallshantering meddelas i fråga om radioaktivt avfall och sådant avfall som inte utgör radioaktivt avfall, men i fråga om vilket strålsäkerheten behöver beaktas i avfallshanteringen. Strålsäkerhetscentralens föreskrifter ska gälla lösningar av teknisk natur för att begränsa exponeringen av allmänheten och den yrkesmässiga exponeringen, till exempel övertäckning av avfallsdeponier och förhindrande av spridning av radioaktiva ämnen vid behandling av avfall.

Med stöd av 83 § 7 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om tillvägagångssätten vid tagande ur bruk och rengöring av strålkällor och driftsutrymmen. Strålsäkerhetscentralen ska bland annat meddela föreskrifter om tekniska förfaranden för att ta strålkällor ur bruk, till exempel hur en röntgenanordning ska sättas ur funktion. Dessutom ska meddelas föreskrifter av teknisk natur för rengöring av kontaminerade utrymmen och säker behandling av det radioaktiva avfall som uppstår vid rengöringen.

I syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning ska närmare föreskrifter om friklassningsnivåer meddelas med stöd av 85 § 2 mom. Föreskrifterna ska grunda sig direkt på kraven i bilaga VII till strålskyddsdirektivet.

Med stöd av 88 § 3 mom. ska närmare föreskrifter av teknisk natur meddelas om skyddet av arbetstagare i strålningsverksamhet. Föreskrifter ska meddelas till exempel om användning av personlig skyddsutrustning, nödvändiga säkerhetsavstånd till strålkällor, förfaranden som ska följas vid behandling av strålkällor och praktiska åtgärder för att förhindra spridning av kontamination.

Med stöd av 89 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om utredning och bedömning av strålningsexponeringen av arbetstagare. Föreskrifterna ska precisera vad som ska beaktas vid uppskattningen av doserna och hur framtida doser ska beräknas.

Med stöd av 92 § 6 mom. ska närmare föreskrifter av teknisk natur meddelas om hur övervakningen av exponeringsförhållanden och den individuella dosövervakningen ska anordnas på arbetsplatsen samt om hur individuella stråldoser ska fastställas utifrån övervakningen av exponeringsförhållandena. För att uppfylla kraven i artikel 39 i strålskyddsdirektivet ska det i Strålsäkerhetscentralens föreskrifter bestämmas att övervakningen av exponeringsförhållanden, om så är lämpligt, ska omfatta 1) mätningar av externa dosrater, med angivande av typen av och kvaliteten på strålningen i fråga, 2) mätningar av aktivitetskoncentrationen i luften och ytors kontamination med radionuklider, med angivande av deras egenskaper samt fysikaliska och kemiska tillstånd. Dessutom ska kravet i artikel 41.3 i strålskyddsdirektivet genomföras, som säger att i fall där individuella mätningar inte är möjliga eller inte är adekvata ska den individuella dosövervakningen grunda sig på en bedömning som grundar sig på individuella mätningar på andra arbetstagare som har utsatts för strålning, utifrån resultaten av den övervakning av arbetsplatsen eller utifrån beräkningsmetoder som godkänts av den behöriga myndigheten. I föreskrifterna bestäms också om dosbestämning som ska göras i samband med strålsäkerhetsincidenter.

Enligt 101 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om hur uppgifter ska anmälas till dosregistret för arbetstagare. Strålsäkerhetscentralen bestämmer i detalj i vilken form uppgifterna ska anmälas till dosregistret.

I fråga om medicinsk exponering ska föreskrifter av teknisk natur om hur berättigandebedömningen ska utföras i praktiken meddelas med stöd av 109 § 2 mom. I Strålsäkerhetscentralens föreskrifter ska preciseras vilka åtgärder som i praktiken ska godkännas för att påvisa att berättigandebedömningen har utförts. Ett exempel på detta är muntlig remiss av en tandläkare före en tandröntgenundersökning, men motiveringen till undersökningen ska antecknas i journalhandlingarna. När läkaren gör upp vårdplanen ska han eller hon bedöma om en undersökning är berättigad. Den läkare som ansvarar för den medicinska exponeringen ska säkerställa berättigandet. Dock kan även andra delta i processen med berättigandebedömning enligt läkarens anvisningar. Enligt 114 § 3 mom. får en röntgenskötare med fullmakt från läkaren delta i de praktiska förfarandena för att säkerställa berättigandet. Föreskrifterna ska precisera praxis, till exempel så att en läkare kan befullmäktiga en röntgenskötare att säkerställa att det i remissen framgår orsaken till behandlingen och att den valda metoden motsvarar den avbildning som läkaren har ordinerat, varvid man till exempel bara tar de nödvändiga projektionerna och undviker onödiga jämförelsebilder av motsatta extremiteter.

Med stöd av 112 § 4 mom. ska närmare föreskrifter av teknisk natur meddelas om tillvägagångssätten för optimering av strålskyddet vid undersökningar, åtgärder och behandlingar samt särskilt i fråga om optimering av strålskyddet för barn, gravida kvinnor, kvinnor som ammar och symptomfria personer.

Strålsäkerhetscentralen ska meddela föreskrifter av teknisk natur, och motsvarande krav finns i nuläget i direktivet ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, bland annat kravet om dosplanering i behandlingen, och i strålskyddsdirektivet, bland annat kraven på så låga doser som möjligt i de omgivande vävnaderna och verifiering av behandlingen. I fråga om isotopundersökningar och behandlingar ska föreskrifter meddelas om sådana skriftliga instruktioner som krävs i direktivet och som ska ges till personer som har fått radioaktiva läkemedel och om kriterierna för utskrivning av patienter som fått behandling. I fråga om röntgenundersökningar och -åtgärder ska tekniska föreskrifter meddelas enligt verksamhet för att genomföra optimeringen av strålskyddet i anslutning till användningen av avbildninganordningar och skyddsutrustning.

I nuläget finns motsvarande krav i direktiven ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, ST 3.3 Röntgenundersökningar inom hälsovården och ST 3.8 Strålsäkerhet vid mammografiundersökningar. Tekniska föreskrifter om strålskydd för barn, gravida och ammande kvinnor ska meddelas för att genomföra direktivet. Det är särskilt viktigt att utreda en eventuell graviditet när exponeringen av fostret kan vara stor, till exempel vid en röntgenundersökning av höftområdet. Å andra sidan är exponeringen av fostret obetydlig till exempel vid en tandröntgenundersökning eller en röntgenundersökning av huvudet. Därför är det inte nödvändigt att utfärda allmänna krav på att en eventuell graviditet ska utredas, utan kraven utfärdas enligt verksamhet för att skydda fostret. Exponeringen av fostret ska begränsas till minsta möjliga.

Enligt 112 § 4 mom. ska närmare föreskrifter även meddelas om referensnivåerna för de vanligaste undersökningarna och åtgärderna och om hur de ska användas. Föreskrifterna ska innehålla referensnivåer för exponering av patienter samt bestämmelser om jämförelse med referensnivåerna, inklusive de metoder som ska användas.

Med stöd av 119 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om hur uppgifter om undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning ska sparas. I nuläget finns kraven i direktiven ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, ST 3.3 Röntgenundersökningar inom hälsovården, ST 3.8 Strålsäkerhet vid mammografiundersökningar och ST 6.3 Strålsäkerhet inom nukleärmedicin. I fråga om röntgenundersökningar ska uppgifter registreras om det undersökningsprogram och de parametrar (rörspänning, rörström, exponeringstid eller elmängd samt anod-/filtermaterial) som använts vid bestämning av dosen, liksom uppgifter om patientdoserna.

I syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning ska närmare föreskrifter om allmänna gränsvärden för små utsläpp meddelas med stöd av 127 § 6 mom. Små utsläpp är till exempel allmänna gränser för laboratorieutsläpp till avlopp och luft. Krav på värden för dessa finns i nuläget i direktivet ST 6.2 Radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp vid användning av öppna strålkällor.

Dessutom ska närmare föreskrifter av teknisk natur få meddelas om utsläpp och därmed sammanhängande övervakning. Föreskrifterna ska avse planer, övervakning och bokföring av utsläpp samt inlämnande av uppgifter. Syftet är att gränsvärdena för små utsläpp ska fastställas på en sådan nivå att exponeringen av allmänheten då utsläppen är lägre än gränsvärdena ska uppfylla de allmänna doskriterierna för befrielse från tillsyn i bilaga VII punkt 3 i strålskyddsdirektivet. Samma kriterier tillämpas också på bortskaffande, återvinning och återanvändning av material som innehåller radioaktiva ämnen, enligt de föreslagna bestämmelserna i 84 § i denna lag.

Med stöd av 128 § 3 mom. ska närmare föreskrifter av teknisk natur meddelas om hur övervakningen av exponeringen av allmänheten ska organiseras och om hur statusrapporter avseende radioaktivitet ska utarbetas. Genom föreskrifterna genomförs de detaljerade tekniska bestämmelserna om hur exponeringen av allmänheten ska uppskattas i artikel 66.3 i strålskyddsdirektivet. I fråga om statusrapporter ska föreskrifterna innehålla bestämmelser om strålnings- och stickprovsmätningar som är nödvändiga för att avgöra mängden radioaktiva ämnen och deras kvalitet.

Med stöd av 129 § 2 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om planen för strålsäkerhetsincidenter. Planens omfattning ska avgöras utifrån verksamhetens omfattning och kvalitet och i den ska i tillämpliga delar beaktas det som räknas upp i bilaga XI till strålskyddsdirektivet. I planen ska anges hur beredskapen inför strålsäkerhetsincidenter ser ut i praktiken. Till exempel vid hanteringen av öppna strålkällor ska man i verksamheten bland annat reservera sane-

ringsutrustning och dosrats- och kontamineringsmätare som är lämpliga för skydd av arbetstagarna och allmänheten samt göra en anvisning för användningsplatsen om omedelbara åtgärder vid kontaminering.

Med stöd av 130 § 6 mom. ska föreskrifter meddelas om innehållet i den information som avses i 2 och 3 mom. och om hur den ska delges samt om i 2 mom. 2 punkten avsedd betydande medicinsk exponering som är oplanerad.

Med stöd av 131 § 5 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om utredning av strålsäkerhetsincidenter, om vilka uppgifter som ska dokumenteras, om vad den anmälda informationen ska innehålla och hur anmälningar ska göras. I Strålsäkerhetscentralens föreskrifter som ska meddelas med stöd av detta bemyndigande ska preciseras vilka anmälningar som ska göras omedelbart (betydande händelser som äventyrar strålsäkerheten) och hur de övriga ska göras som sammanfattande rapporter (till exempel ringa händelser varje år). I Strålsäkerhetscentralens föreskrifter ska ingå tidsfrister inom vilka orsakerna till incidenterna ska anmälas och korrigerande åtgärder vidtas. I nuläget finns bestämmelser om detta i direktivet ST 3.3 Röntgenundersökningar inom hälsovården, enligt vilket anmälan ska göras i samma anmälan årligen om sådana händelser vars säkerhetsbetydelse inte kräver omedelbara åtgärder av Strålsäkerhetscentralen för att trygga säkerheten och sådana händelser som andra verksamhetsutövare inte behöver informeras om omedelbart för att undvika motsvarande händelser. Exempel på sådana händelser är undersökning som görs på fel patient eller undersökning av fel anatomiskt organ, onödig upprepning av röntgenundersökning eller obetydlig yrkesmässig exponering (till exempel om en arbetstagare har gått in i ett undersökningsrum där det samtidigt har pågått en röntgenundersökning).

Med stöd av 136 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om utbildning och vägledning av nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal i anslutning till en nödsituation med strålrisk. På detta sätt säkerställs att utbildning och vägledning som anordnas av olika aktörer är tillräcklig och tillräckligt enhetlig för att trygga säkerheten i en nödsituation med strålrisk.

Med stöd av 138 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om utredning av strålningsexponering på grund av en befintlig exponeringssituation. Föreskrifterna ska till exempel gälla vilka strålningsmätningar och mätningar av aktivitetskoncentration som ska göras för att utreda exponering. Dessutom får andra faktorer och parametervärden som ska beaktas vid utredningen av exponeringen fastställas. Sådana är till exempel tidsfaktorer för vistelse samt exponeringsvägar som ska beaktas.

Enligt 160 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om innehållet i den anmälan som avses i 145 §, om strålskyddet av arbetstagare och av allmänheten i verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, om utredning av exponering för strålning och om hur därmed sammanhängande mätningar ska utföras och resultat meddelas i de situationer som avses i 145 § och 151−155 §, om åtgärder för begränsning av exponeringen för strålning i de situationer som avses i 145 § och 151−155 § samt beräkning så som avses i 149 § 3 mom. av arbetstagares stråldos. Strålsäkerhetscentralen ska till exempel meddela föreskrifter om hurdana mätningar som ska utföras, för att man tillförlitligt ska kunna bestämma strålningsexponeringen och beakta den på lämpligt sätt. Dessutom ska föreskrifter meddelas till exempel om användning av aktivitetsindex för radioaktivitet i byggmaterial som avses i bilaga VIII till strålskyddsdirektivet, för att påvisa att dosen till allmänheten inte är högre än referensvärdet. I fråga om skydd av arbetstagarna och allmänheten får föreskrifterna gälla till exempel ordnande av övervakning av strålningsexponering, när dosen till arbetstagaren inte kan bestämmas genom individuella mätningar, särskilt när det handlar om exponering för radon eller kosmisk strålning.

Enligt 162 § 3 mom. ska närmare föreskrifter av teknisk natur meddelas om tillåtande av exponering som är högre än gränsvärdena för strålningsexponering som föreskrivits för icke-joniserande strålning vid kosmetisk eller därmed jämförbar behandling som avses i 162 § 1 mom., om det i övrigt går att säkerställa att kraven på att undvika negativa konsekvenser för hälsan som det föreskrivs om i 161 § uppfylls. Närmare föreskrifter av teknisk natur om hur kraven uppfylls vid kosmetisk och därmed jämförbar behandling ska meddelas med stöd av 3 mom. Detta är nödvändigt, eftersom det ännu inte finns internationella standarder för att trygga säkerheten hos alla de anordningar som används vid behandlingarna och nya tillämpningar hela tiden utvecklas. Om de tekniska kraven kan meddelas som föreskrifter redan innan standarderna blir klara, kan man trygga säkerheten vid användningen av anordningarna och verksamhetsutövarna kan mer flexibelt börja använda nya tekniker. Föreskrifter får också meddelas om den information som kunden ska få.

Med stöd av 165 § 4 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om vilken information den ansökan som avses i paragrafen ska innehålla. Föreskrifter meddelas till exempel om den information som ska ingå i riskbedömningen.

Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om ändringar av driftsstället för sådan verksamhet som avses i 165 § där man använder högeffektslaser och om andra väsentliga ändringar. Med stöd av 166 § 3 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om vilka uppgifter som ska anmälas och inom vilka tidsfrister anmälning ska ske. I tidsfristerna för anmälan ska beaktas till exempel effekten av laserföreställningar utomhus på flygtrafiken, för vilken Trafiksäkerhetsverket fungerar som tillsynsmyndighet. Kraven i anslutning till strålsäkerhet och flygtrafik kan förutsätta ändringar i hur den planerade föreställningen med högeffektslaser genomförs, och därför är det ändamålsenligt att bedöma föreställningns strålsäkerhet och dess konsekvenser för flygtrafiken på en och samma gång. Till följd av detta kan handläggningstiderna i en del fall vara längre än normalt.

Med stöd av 167 § 2 mom. ska närmare bestämmelser av teknisk natur meddelas om användning av högeffektslaser i visningar som avses i 165 § och om hur de krav på förebyggande av hälsoskador som avses i 161 § 1 mom. 2 punkten uppfylls. De tekniska kraven vid en visning ska i princip utgöras av kraven på skyddsarrangemang och anordning i internationella standarder, om det finns en standard för kraven på dessa. I momentet ska dock ingen direkt hänvisning göras till standarderna, eftersom det inte finns standarder som kan tillämpas på alla situationer.

Med stöd av 169 § 2 mom. ska närmare föreskrifter meddelas om egenkontroll av användning av högeffektslaser. Egenkontroll som förutsätts kan till exempel vara passagekontroll till utrymmen där laserstrålar avges, mätning av laserstrålarnas effekt när de träffar allmänheten på användningsplatsen och tekniska arrangemang för att övervaka att användningen av laserstrålarna är säker.

2.6 Föreskrifter av huvudstaben

Föreskrifter ska meddelas av huvudstaben med stöd av 175 § 4 mom. Närmare föreskrifter ska meddelas om övervakningen av användningen av icke-joniserande strålning och om användarsäkerheten inom försvarsmakten.

2.7 Föreskrifter av Gränsbevakningsväsendets stab

Föreskrifter ska meddelas av Gränsbevakningsväsendets stab med stöd av 175 § 5 mom. Närmare föreskrifter ska meddelas om övervakningen av användningen av icke-joniserande strålning och om användarsäkerheten inom Gränsbevakningsväsendet.

2.8 Kärnenergilagen

Med stöd av 7 c § 2 mom. ska bestämmelser om dosrestriktionerna för den strålningsexponering som härstammar från en kärnanläggning eller annan användning av kärnenergi och som en enskild individ i allmänheten utsätts för utfärdas genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet motsvarar gällande lag. Med stöd av 27 c § 5 mom. i kärnenergilagen ska dessutom bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från tillsyn utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt den nya 28 punkten i 7 q § 1 mom. i kärnenergilagen meddelar Strålsäkerhetscentralen närmare föreskrifter om friklassningsnivåer, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning. Friklassningsnivåerna ska fastställas med stöd av 27 d § för befrielse från tillsyn som avses i 27 c §. De bestämmelser som ska ingå i föreskriften ska grunda sig på tabellerna i bilaga VII till strålskyddsdirektivet och Strålsäkerhetscentralen ska inte ha någon prövningsrätt i fråga om meddelandet av föreskriften.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

I strålsäkerhetslagen föreslås följande övergångsbestämmelser:

1. giltighet för de nuvarande säkerhetstillstånden och godkännandena,

2. en säkerhetsbedömning ska tillställas Strålsäkerhetscentralen inom 18 månader efter att lagen har trätt i kraft,

3. säkerheter ska i vissa fall uppdateras så att de motsvarar kraven i lagen inom sex månader efter att lagen har trätt i kraft,

4. säkerhetstillstånd ska inom tre månader från ikraftträdandet av denna lag ansökas för verksamhet i vilken man upprepat hanterar eller upplagrar herrelösa källor, för sådan verksamhet som medför exponering för naturlig strålning som är högre än referensvärdet och för landsvägs- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet samt för innehav av röntgenanordning för hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin. Detsamma gäller om verksamhetsutövaren inte har säkerhetstillstånd för användning, installation, reparation och underhåll av motsvarande anordning inom hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin,

5. den som angetts som ansvarig föreståndare i ett säkerhetstillstånd som gäller vid ikraftträdandet av lagen får fortsätta som strålsäkerhetsansvarig när lagen trätt i kraft,

6. ett intyg över behörighet för en ansvarig föreståndare som utfärdats senast den 31 december 2019 kan i samband med handläggningen av ansökan om säkerhetstillstånd godkännas som intyg över behörighet som strålsäkerhetsansvarig,

7. godkännanden av utbildning för ansvariga föreståndare gäller högst fram till den 31 december 2019,

8. utbildningsorganisationer som inte är högskolor kan ansöka om att få ändra sitt utbildningsprogram för ansvariga föreståndare till en utbildning för strålsäkerhetsansvariga inom sex månader efter att denna lag har trätt i kraft,

9. verksamhetsutövare ska iaktta förpliktelserna i denna lag avseende användning av en strålsäkerhetsexpert i verksamheten inom 12 månader efter att denna lag har trätt i kraft,

10. den som vid ikraftträdandet av denna lag har rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och som har behörighet som föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten inom behörighetsområdet allmän användning av strålning inom det medicinska området, har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert som avses i denna lag i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård samt inom veterinärmedicin,

11. den som har avlagt en högre högskoleexamen som avses i 37 § 1 mom. och i minst 24 månader har skött uppgiften som föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten eller en annan strålskyddsrelaterad uppgift inom ett föreskrivet område, kan ansöka om ett intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert inom kompetensområdet för strålningsverksamhet inom industri och forskning eller användning av kärnenergi av strålsäkerhetsdelegationen inom sex månader från det att denna lag har trätt i kraft,

12. inspektioner av högeffektslaser som har utförts före ikraftträdandet av denna lag gäller som ett tillstånd som avses i 165 § i denna lag högst fram till den 31 december 2020,

13. verksamhetsutövare som vid tidpunkten då denna lag träder i kraft sysslar med avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning så som avses i 14 kap. och som vill fortsätta med verksamheten ska ansöka om ändring av säkerhetstillståndet inom sex månader efter att lagen har trätt i kraft,

14. verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av denna lag använder icke-joniserande strålning på det sätt som avses i 164 § ska anmäla verksamheten till Strålsäkerhetscentralen inom tre månader efter att lagen har trätt i kraft,

15. förbudet avseende användning av oidentifierade strålkällor samt förbudet avseende användning av slutna strålkällor som är över 40 år gamla ska iakttas senast inom fem år efter att denna lag har trätt i kraft,

16. på arbetsplatser som avses i 155 § 1 mom. 1 och 2 punkten där radonhalten enligt mätningar gjorda innan denna lag har trätt i kraft är högre än det föreskrivna referensvärdet, dock så att halten är högst 400 becquerel per kubikmeter, ska det nya referensvärdet tillämpas inom 10 år efter att lagen har trätt i kraft,

17. i bostäder eller andra vistelseutrymmen där radonhalten enligt mätningar som har gjorts före ikraftträdandet av denna lag är högre än det föreskrivna referensvärdet, dock så att halten är högst 400 becquerel per kubikmeter, ska det ses till att referensvärdet iakttas senast när följande reparationsåtgärd utförs på bostaden eller vistelseutrymmet, i samband med vilken det är ändamålsenligt att sänka radonhalten. Ingen bakre gräns har fastställts för saneringarna,

18. en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som före den 1 januari 2000 har fått utbildning i användning av röntgenanordning avsedd för mätning av mineralhalt i ben och som därefter har använt en sådan anordning regelbundet får utan hinder av vad som föreskrivs i 115 § i denna lag fortsätta att använda samma anordning i strålningsverksamhet som bedrivs av samma innehavare av säkerhetstillstånd,

19. den strålsäkerhetsdelegation som tillsatts innan denna lag har trätt i kraft fortsätter till slutet av sin mandatperiod den 16 mars 2019, varefter social- och hälsovårdsministeriet ska till-

sätta delegationen för bestämd tid, högst fram till den 31 december 2019, för det tidsbestämda uppdrag som avses i 11 mom.,

20. denna lag tillämpas på ärenden som är anhängiga hos Strålsäkerhetscentralen vid ikraftträdandet av lagen.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I förhållande till grundlagen motsvarar förslagen till största delen den nu gällande lagstiftningen. Den nu gällande strålskyddslagen stiftades år 1991, före reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna och grundlagen. Därför är det motiverat att behandla lagstiftningens grundlagsenlighet. Den största förändringen jämfört med den gällande lagen är bestämmelserna om att krav som tidigare getts som strålsäkerhetsdirektiv ska ändras till bestämmelser som ska utfärdas enligt 80 § i grundlagen.

4.1 Jämlikhet

Vid bedömningen av den reglering som åtminstone i princip vänder sig till minderåriga, ska beaktas 6 § 3 mom. i grundlagen, enligt vilket barn ska bemötas som jämlika individer och de ska ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. I den föreslagna strålsäkerhetslagen och i de förordningar som ska utfärdas med stöd av den beaktas det särskilda behovet av skydd av minderåriga i anslutning till berättigandebedömning av medicinsk exponering och optimering av strålskyddet samt det särskilda behovet av skydd av minderåriga arbetstagare och minderåriga medlemmar av den bistående nödsituationspersonalen. I fråga om icke-joniserande strålning ska användning av solarium vara förbjuden för personer under 18 år utan läkarordination.

Vid icke-medicinsk avbildning ska enligt 124 § i strålsäkerhetslagen den person som ska exponeras eller personens lagliga företrädare informeras om att avbildningen medför exponering för strålning och om de eventuella skadorna för hälsan, och dessutom måste samtycke för avbildningen begäras av personen i fråga. Till exempel för att bestämma åldern på minderåriga genom röntgenundersökning förutsätts att personens företrädare informeras om eventuella skador av exponeringen samt att denna person ger sitt samtycke till avbildningen. Beroende på den minderårigas utvecklingsnivå ska företrädaren innan beslutet fattas diskutera med barnet, om det är möjligt med hänsyn till barnets ålder och utvecklingsnivå samt ärendets natur (GrUU 9/2004 rd s. 9).

4.2 Personlig frihet och integritet

Enligt 105 § i strålsäkerhetslagen ska en arbetstagare vara skyldig att medverka när det utreds i vilken omfattning han eller hon har exponerats för strålning, om det finns grundad anledning att misstänka att arbetstagaren har exponerats för en dos som är högre än dosgränsen. Stråldosen som orsakas av en strålsäkerhetsincident kan i en del fall bara bestämmas med hjälp av kromosomanalys. Metoden ger en tillförlitlig uppskattning av dosen om exponeringen av hela kroppen har varit högre än 100 milligray. Deltagandet i analysen har betydelse för bedömningen av om verksamhetsutövarens strålningsverksamhet är berättigad och för prövningen av om den exponerade arbetstagaren kan fortsätta i strålningsarbetet. Enligt 2 mom. finns bestämmelser om skyldigheten för arbetstagare att delta i hälsoundersökning i 13 § i lagen om företagshälsovård (GrUU 39/2001 rd s. 2).

Regleringen om den avbildning som avses i 14 kap. i strålsäkerhetslagen är betydelsefull med avseende på skyddet av den personliga integriteten enligt 7 § 1 och 3 mom. i grundlagen samt

skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen. Avbildningsundersökningar med hälso- och sjukvårdsanordningar som medför icke-medicinsk exponering utförs till exempel vid kroppsbesiktning enligt tvångsmedelslagen eller tullagen samt vid bestämning av minderåriga asylsökandes ålder med stöd av 6 b § i utlänningslagen. Åldersbedömning utförs genom tandröntgenundersökning eller annan röntgenundersökning. Med hälso- och sjukvårdsanordningar utförs också hälsoundersökningar i anslutning till arbetet, såsom lungröntgen för dykare, samt olika avbildningsundersökningar för försäkringar i anslutning till hobbyverksamhet. Avbildningsundersökningar som medför exponering för joniserande strålning kan utföras med annan anordning än hälso- och sjukvårdsanordningar på grundval av den undersökta personens frivillighet, till exempel med flygplatsskanner. Strålningsexponeringen är mycket ringa i undersökningar som utförs med en annan anordning än en hälso- och sjukvårdsanordning.

Enligt 124 § i den föreslagna lagen förutsätter avbildning att den person som ska exponeras eller personens lagliga företrädare får information om den exponering för strålning som avbildningen medför och om de eventuella skadorna för hälsan samt att samtycke ska begäras, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. När grundlagsutskottet bedömde regleringen om bestämning av ålder i utlänningslagen ansåg utskottet att bestämmelsernas acceptabilitet snarare vilar på övriga omständigheter än på kravet på samtycke. Men det är möjligt att kravet på samtycke tillgodoser den asylsökandes rättigheter bättre än bestämmelser om att sökanden med motsvarande verkningar aktivt bör vägra genomgå bestämning av ålder. Utskottet har alltså inte ansett att bestämmelser som skenbart baserar sig på samtycke är något problem med tanke på grundlagen (GrUU 16/2010 rd s. 4−5). Undersökningar som medför joniserande strålning och som förutsätts för yrket eller för försäkringar i anslutning till frivillig hobbyverksamhet och i vilka används hälso- och sjukvårdsanordningar är till exempel radiologisk hälsobedömning i anställningssyfte eller radiologisk utvärdering av barns och ungas fysiska utveckling till exempel inom idrott, dans eller annan sådan hobby. Verksamheter där man använder annan anordning än hälso- och sjukvårdsanordningar är till exempel undersökningar för att upptäcka dolda objekt på eller i människokroppen eller undersökningar i rättsliga syften eller säkerhetssyften på flygplatser eller på gränsen mellan stater. I så fall får den person som ska undersökas information om den strålningsexponering som avbildningen orsakar och om dess hälsoeffekter. Om personen inte går med på en undersökning eller åtgärd som utförs med en metod som använder joniserande strålning eller om det finns ett annat hinder som till exempel beror på personens hälsotillstånd, ska undersökningen utföras på annat lämpligt sätt. Förfaranden som grundar sig på frivillighet och samtycke kan ersättas till exempel med kroppsvisitering som utförs för hand. Åtgärder som medför strålning och som ska utföras på grundval av tvångsmedelslagen eller tullagen utförs utan samtycke. Ofta är andra risker större i dessa situationer än själva avbildningen, till exempel kan personen ha svalt ett farligt föremål eller ämne. De uppskattningsvis största grupperna inom avbildningsundersökningar som medför icke-medicinsk exponering är undersökningar för att uppskatta åldern samt avbildningar inom idrotten.

I 134 § i den föreslagna lagen finns bestämmelser om deltagande i åtgärder i nödsituationer med strålrisk. Nödsituationspersonalen är i princip skyldig att delta i skyddsåtgärder i en nödsituation med strålrisk, under förutsättning att exponeringen inte är högre än referensnivån. Samtycke krävs dock om det finns risk för att exponeringen av nödsituationspersonalen är högre än referensnivån. Däremot krävs alltid samtycke av den bistående nödsituationspersonalen för att delta i skyddsåtgärder. Till den bistående nödsituationspersonalen hör personer som hjälper till med skyddsåtgärder och som inte är egentlig nödsituationspersonal samt arbetstagare som upprätthåller samhällets kritiska infrastruktur. Nödsituationer med strålrisk där dessa personer kan exponeras kan till exempel vara evakuering av befolkningen från ett kontaminerat område, varvid en busschaufför som genomför evakueringen kan utsättas för nedfall, eller kritiska underhålls- och reparationsarbeten av elnätet på ett sådant område.

I grundlagsutskottets utlåtanden har tidigare behandlats deltagande i assisterande uppgifter inom hälso- och sjukvården, försvaret och räddningsverksamheten inom ramen för avvikelser till 7 § i grundlagen (GrUU 31/1998 rd s. 3, GrUU 24/2001 rd s. 3, GrUU 9/2007 rd s. 7−8, GrUU 15/2007 rd s. 4). Samtycke krävs av en medlem i den bistående nödsituationspersonalen, eftersom hjälpinsatser i en nödsituation med strålrisk hotar rätten till liv och personlig integritet i 7 § i grundlagen. En förutsättning för avvikelse från de grundläggande fri- och rättigheterna enligt tidigare utlåtanden av grundlagsutskottet är orsaker som har påkallats av ett viktigt allmänt intresse (GrUU 31/1998 rd s. 4). En sådan orsak kan till exempel vara äventyrande av hela eller en betydande del av befolkningens hälsa i extrema fall eller äventyrande av samhällsstrukturens funktion. Övriga godtagbara skäl för avvikelser från bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna som beaktats är att den avvikande situationen är tidsmässigt begränsad och att situationen är extrem (GrUU 31/1998 rd s. 3) samt att det gäller en begränsad grupp (GrUU 31/1998 rd s. 4).

Grundlagsutskottet har fäst sig vid att Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna samt konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter förbjuder tvångsarbete och annat påtvingat arbete. Med förbjudet arbete förstås enligt konventionsbestämmelserna dock inte tjänstgöring som utkrävs då nödläge eller olycka hotar samhällets existens eller välfärd och inte heller arbete som ingår i de normala medborgerliga skyldigheterna. En skyldighet att hjälpa till i likhet med den som också avses i förslaget har ansetts vara helt problemfri när konventionerna tillämpats.

4.3 Skydd för privatlivet och offentlighet

I strålsäkerhetslagen ska ingå bestämmelser om behandling av personuppgifter och om sekretess. Enligt 19 § 1 mom. 1 punkten ska Strålsäkerhetscentralen föra ett dosregister för arbetstagare med uppgifter om yrkesmässig exponering. Bestämmelser om vilka uppgifter som ska lagras finns i 20 § 2 mom. Uppgifter som ska lagras är bland annat uppgifter som behövs för att identifiera arbetstagaren samt resultatet av den individuella dosövervakningen. Med stöd av 21 § 1 mom. ska personuppgifterna i dosregistret vara sekretessbelagda. Den individuella dosövervakningen ska enligt 92 § 2 mom. utföras av en dosimetritjänst. Regleringen är betydelsefull med hänsyn till skyddet för privatlivet som är tryggat enligt 10 § i grundlagen och principen om offentlighet enligt 12 §.

De uppgifter som lagras i dosregistret ska i princip vara offentliga och var och en ska på begäran få uppgifter om registeranteckningarna. Uppgifterna i dosregistret ska nämligen i regel inte vara sekretessbelagda handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd och som avses i 24 § 1 mom. 25 punkten i offentlighetslagen. För att skydda den registrerade personens personliga integritet är det dock oundvikligt att personuppgifterna i registret ska vara sekretessbelagda. Således ska inte sådana uppgifterna utlämnas med hjälp av vilka det framgår eller någon lätt skulle kunna ta reda på uppgifter om strålningsexponering av en enskild person. Regleringen ska motsvara nuläget i det hänseendet att de uppgifter som nu lagras i dosregistret utan arbetstagarens samtycke bara får utlämnas till verksamhetsutövaren och en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning. De nu gällande bestämmelserna har tillkommit innan lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och personuppgiftslagen stiftades. Undantag från sekretess är möjligt enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om undantag från sekretessen ska ingå i 21 § 2 mom. i den föreslagna lagen, enligt vilket uppgifter får lämnas trots bestämmelserna om sekretess, om uppgifterna behövs för övervakning av hälsotillstånd i enlighet med denna lag, för att klassificera en strålningsarbetare eller för övervakning av yrkesmässig exponering i ett senare skede. Det finns ett motiverat behov av bestämmelserna om sekretess och utlämnande av uppgifter och dessa strider inte mot skyddet för privatlivet eller principen om offentlighet.

I 107 § i strålsäkerhetslagen ska finnas bestämmelser om skyldigheten för en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning att ta kontakt med Strålsäkerhetscentralen. Enligt 2 mom. får läkaren ge Strålsäkerhetscentralen den information som behövs för att utreda saken, trots bestämmelserna om sekretess. I fråga om personuppgifter ska rätten att lämna ut information endast omfatta sådana uppgifter som är nödvändiga i ärendet. Läkarens kontakt med Strålsäkerhetscentralen ska vara av konsultationstyp och sekretessbelagda uppgifter ska i princip inte behöva utlämnas. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter ska prövas av läkaren och i princip ska läkaren agera i samförstånd med patienten i ärendet.

I 176 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska finnas bestämmelser om myndigheternas rätt att utföra övervakningsåtgärder i utrymmen som används för boende av permanent natur. Regleringen är betydelsefull med hänsyn till skyddet för privatlivet som är tryggat enligt 10 § i grundlagen. Enligt 10 § 3 mom. i grundlagen kan genom lag bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. Riksdagens grundlagsutskott har i sin utlåtandepraxis ansett att befogenheter att utföra kontroll i utrymmen som används för boende av permanent natur endast får ges till en myndighet (GrUU 51/2014 rd s. 3). Inspektionsrättigheterna kan i princip inte utsträckas till ovan nämnda utrymmen för att utreda förseelser som är av endast ringa betydelse (GrUU 40/2002 rd s. 2 och GrUU 26/2001 rd s. 5).

Enligt 176 § 2 mom. i förslaget får utrymmen som omfattas av hemfrid endast inspekteras av en myndighet. En inspektion ska få utföras om den är nödvändig för att utreda omständigheterna i det inspekterade objektet och det finns skäl att misstänka ett brott som avses i momentet. I momentet hänvisas till strafflagen. Brott som omfattas av inspektionsrättigheterna är äventyrande av andras hälsa, hälsobrott, ovarsam hantering, straffbart innehav av radioaktivt ämne eller miljöförstöring. Av de uppräknade brotten är alla sådana för vilka fängelsestraff kan utdömas. Om inspektionerna utsträcks till att omfatta också utrymmen som används för boende av permanent natur enligt förutsättningarna i lagen främjar detta för sin del genomförandet av rättigheterna avseende hälsa och en sund miljö i grundlagen.

Med hänsyn till skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen ska också myndigheternas rätt till information granskas. Tillsynsmyndigheterna ska ha rätt att få nödvändiga uppgifter av en näringsidkare som är föremål för inspektionen med stöd av 176 § 1 mom. 4 punkten. Tillsynsmyndigheterna ska ha rätt att få uppgifter av varandra oberoende av bestämmelserna om sekretess med stöd av 179 § 1 mom. och tillsynsmyndigheterna ska kunna lämna ut sekretessbelagda uppgifter med stöd av 179 § 2 mom. Bestämmelserna bygger på principen att uppgifterna ska vara behövliga för tillsynen enligt denna lag. För personuppgifternas vidkommande är rätten att få information begränsad till nödvändiga uppgifter. I grundlagsutskottets tolkningspraxis har det i mindre strikta regleringssammanhang av det nämnda slaget kommit att bli en förutsättning för utlämnande av personuppgifter att uppgifterna ska vara nödvändiga i något hänseende (t.ex. GrUU 17/2007 rd s. 3).

4.4 Egendomsskydd

I 18 kap. om naturlig strålning föreslås bestämmelser om utredning och begränsning av radonhalten på arbetsplatser, i andra vistelseutrymmen och bostäder. Dessutom föreslås bestämmelser om begränsning av radonhalten i inomhusluft i byggprojekt. På arbetsplatser där radonhalten genom mätningar har konstaterats följa de nuvarande bestämmelserna (högst 400 Bq/m^3), men där radonhalten fortfarande är högre än referensvärdet 300 Bq/m^3 enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning, ska övergångstiden enligt propositionen vara 10 år. I fråga om bostäder föreslås ingen egentlig övergångstid, utan radonsaneringar ska kunna utföras i samband med följande renovering av byggnaden, då det är ändamålsenligt att utföra saneringen.

Enligt 75 § 4 mom. i lagförslaget ska slutna strålkällor tas ur bruk när det har gått 40 år sedan överensstämmelse med krav påvisades. En typisk användningstid som uppges av tillverkaren för en sluten strålkälla är cirka 10–20 år. Den tid som föreskrivs i lagen för när en strålkälla ska tas ur bruk är väl tilltagen efter att den rekommenderade användningstiden för den slutna strålkällan har upphört. Syftet med regleringen är att påverka användningen av gamla slutna strålkällor och att förhindra nödsituationer med strålrisk och strålsäkerhetsincidenter på grund av dem. Vid behov kan verksamhetsutövaren undvika urbruktagning genom att på nytt påvisa att den slutna strålkällan överensstämmer med kraven, vilket betyder att man bland annat kontrollerar aktiviteten och att den slutna strålkällan är tät.

Regleringen är betydelsefull med hänsyn till bestämmelsen om egendomsskyddet i 15 § i grundlagen. På ovan nämnda grunder strider inte regleringen mot grundlagen.

4.5 Den högsta utbildningens frihet och ordnande av undervisning

Enligt 45 § i strålsäkerhetslagen ska högskolor kunna begära ett utlåtande av Strålsäkerhetscentralen om den utbildning de anordnar eller om väsentliga ändringar i denna, i syfte att säkerställa att utbildningen ger tillräckliga kunskaper och tillräcklig strålskyddskompetens. Regleringen är betydelsefull med tanke på 16 § 3 mom. och 123 § 1 mom. i grundlagen. Utlåtandet ska inte vara bindande för högskolorna, utan det ska främst vara till för att främja en enhetlig och aktuell utbildning.

Enligt 46 § i den föreslagna strålsäkerhetslagen ska andra utbildningsorganisationer än högskolor, med vilka avses handelsorganisationer, ansöka om godkännande av Strålsäkerhetscentralen för den strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga som organisationerna anordnar. Regleringen är betydelsefull med avseende på 123 § i grundlagen. Enligt 123 § 2 mom. i grundlagen utfärdas bestämmelser genom lag om grunderna för annan undervisning än universitetsundervisning som staten och kommunerna ordnar samt om rätten att ordna motsvarande undervisning i privata läroanstalter.

Enligt artikel 14.1 i strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna införa en adekvat rättslig och administrativ ram för att säkerställa att alla personer vars uppgifter kräver särskild kompetens inom strålskydd får lämplig utbildning och information om strålskydd. Genom bestämmelserna i 46 § i den föreslagna lagen strävar man efter att säkerställa att den utbildning som ges är lämplig i förhållande till kompetenskraven för strålsäkerhetsansvariga.

Strålsäkerhetscentralens godkännande och prövning vid återkallande av godkännande är juridiskt bindande. Om villkoren för godkännande uppfylls ska utbildningen godkännas. Godkännandet kan återkallas om villkoren för godkännande inte längre uppfylls eller om väsentliga brister upptäcks i sättet på vilket utbildningen tillhandahålls och bristerna inte åtgärdas.

4.6 Näringsfrihet

Propositionen innehåller förslag på tillstånd för användning av strålning och godkännande av dosimetritjänster. Användning av solarium utan läkarordination ska vara förbjuden för personer under 18 år. Regleringen är betydelsefull med avseende på bestämmelsen om näringsfrihet i 18 § i grundlagen.

Kravet på säkerhetstillstånd begränsar näringsfriheten, som är tryggad i 18 § i grundlagen. Enligt 48 § i lagförslaget är utgångspunkten att det krävs säkerhetstillstånd som beviljas av Strålsäkerhetscentralen för användning av strålning. Användning av strålning definieras i 4 § 23 punkten i lagen. Med användning av strålning ska avses användning, tillverkning, installation, underhåll och reparation av samt handel med strålkällor, innehav, förvaring, import, export,

transport mellan EU-medlemsländer och upplagring av strålkällor och radioaktivt avfall, transport av radioaktiva ämnen och radioaktivt avfall och oskadliggörande av radioaktivt avfall. Säkerhetstillståndets tillämpningsområde är i princip mycket omfattande. Strålkällor kan medföra risker inom alla dessa verksamheter. Därför är det motiverat att de som utövar verksamheten är kända av myndigheterna och att kraven på utövandet av verksamheten säkerställs på förhand. Kravet på säkerhetstillstånd kan anses överensstämma med proportionalitetsprincipen, eftersom användning av strålning som är mindre farlig ska befrias från säkerhetstillstånd direkt med stöd av lagen. Man kan också ansöka om befrielse från säkerhetstillstånd för verksamheten hos Strålsäkerhetscentralen, om det finns förutsättningar för detta.

Bestämmelser om befrielse från säkerhetstillstånd ska finnas i 49 och 50 §. Säkerhetstillstånd ska inte behövas för användning av icke-joniserande strålning eller för annan verksamhet med lägre risk som räknas upp i paragrafen. Dessutom ska Strålsäkerhetscentralen kunna bevilja annan användning av strålning än den som avses i 13 och 14 kap. befrielse från säkerhetstillstånd enligt förutsättningarna i 50 §. Bestämmelser utfärdas särskilt om säkerhetskraven för en del verksamheter, såsom väg- och järnvägstransporter av andra slutna strålkällor än slutna strålkällor med hög aktivitet.

Enligt 68 § ska radioaktiva ämnen inte få användas i livsmedel, foder, kosmetiska produkter, smycken och andra personliga accessoarer, leksaker samt i undersökningar med spårämnen i vattennät som används för att leda hushållsvatten. Enligt 69 § ska det krävas tillstånd för att sammanblanda radioaktiva ämnen med eller tillsätta radioaktiva ämnen i andra konsumentvaror, liksom för att importera eller exportera dessa konsumentvaror eller att transportera dem till Finland.

I fråga om icke-joniserande strålning ska det krävas tillstånd av Strålsäkerhetscentralen för att använda högeffektslaser i en visning för allmänheten. Bestämmelser om tillståndet ska finnas i 165 §.

Bestämmelser om godkännande av dosimetritjänst ska finnas i 60 §.

Riksdagens grundlagsutskott har konstaterat att näringsfrihet ska råda. Bestämmelser om tillstånd för näringsverksamhet kan dock utfärdas i undantagsfall. Bestämmelserna måste uppfylla de allmänna kraven på lagar som inskränker någon grundläggande fri- eller rättighet (t.ex. GrUU 15/2016 rd s. 2).

I sin praxis har grundlagsutskottet ansett att inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna måste uppfylla proportionalitetskravet. Det betyder att inskränkningarna måste vara nödvändiga för att ett godtagbart syfte ska nås. Det är tillåtet att inskränka en grundläggande fri- och rättighet bara om målet inte kan nås med medel som utgör ett mindre intrång i rättigheterna. En inskränkning får inte heller vara mer genomgripande än vad som är motiverat med hänsyn till hur tungt vägande det bakomliggande intresset är i relation till det rättsobjekt som ska inskränkas (t.ex. GrUU 15/2016 rd s. 3).

Enligt artikel 27.1 i strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna kräva tillstånd eller registrering till exempel för drift av strålningsgeneratorer eller acceleratorer. Enligt artikel 27.2 får medlemsstaterna kräva tillstånd eller registrering även av andra typer av verksamheter. Enligt artikel 28 kan tillstånd krävas bland annat för avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen till personer samt för all verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet.

Enligt förslaget ska bestämmelserna om säkerhetstillstånd preciseras jämfört med den gällande lagen, eftersom användningen av strålning i framtiden ska definieras med en uttömmande förteckning. Det föreslås också ändringar angående vilka verksamheter som ska kräva tillstånd.

Säkerhetstillstånd ska krävas för verksamheter som medför exponering för naturlig strålning och som med tanke på strålskyddet behöver övervakas kontinuerligt. Det är verksamheter där exponeringen trots åtgärder för att begränsa den kan vara högre än referensvärdet.

Vid bedömningen av proportionaliteten i regleringen är det centrala att risken för en hälsoskada på grund av strålning ska minimeras. Det som talar för proportionaliteten i regleringen om säkerhetstillstånd är också att verksamhet med lägre risk ska vara befriad från säkerhetstillstånd med stöd av 49 §. Med stöd av 50 § kan Strålsäkerhetscentralen också bevilja annan verksamhet än den som avses i 13 och 14 kap. befrielse från säkerhetstillstånd under vissa förutsättningar.

De föreslagna förbuden i 68 § bygger främst på artikel 21 i strålskyddsdirektivet och tillståndsplikten på artikel 20 i strålskyddsdirektivet. Vid bedömningen av proportionaliteten i regleringen ska man fästa vikt vid att verksamheter som medför ringa exponering ska befrias från tillsyn, tack vare en ringa mängd radioaktiva ämnen eller tack vare säkerhetsegenskaper hos den strålningsalstrande anordningen.

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd handlar det om användning av joniserande strålning. Joniserande strålning kan förutom att orsaka direkta skador även skada arvsanlagen i levande celler, vilket kan leda till hälsoskador. Syftet med regleringen om säkerhetstillstånd är att tillsynsmyndigheten ska känna till all verksamhet som medför högre än ringa risk och att verksamheten ska omfattas av tillsyn från början till slut, att aktörer som ansvarar för användning av strålning har identifierats samt att man känner till riskerna med strålningen vid användningen av den och betydelsen av säkra arbetssätt. Verksamhet som kräver säkerhetstillstånd har definierats omfattande både i sak och tidsmässigt. Strålkällor övervakas under hela livscykeln. Farligt höga stråldoser och även stråldoser som lett till döden har orsakats då vanliga medborgare omedvetet har behandlat starka strålkällor avsedda för industriellt eller medicinskt bruk. Något sådant har dock inte inträffat i Finland.

Regleringen om tillstånd för användning av högeffektslaser ska bara gälla publika evenemang och bara effektivare lasrar. Strålning från sådana lasrar som träffar ögat en kort stund eller reflekteras i ögat kan orsaka permanenta ögonskador till och med på en kilometers avstånd. De mest effektiva lasrarna kan också orsaka brännskador och brandfara. Risken för hälsoskador är betydligt mindre i fråga om lasrar som inte omfattas av tillståndsregleringen. Lasrar med lägre effekt kan orsaka ögonskador om man tittar eller stirrar rakt in i laserstrålen. Genom tillståndsregleringen försöker man säkerställa en trygg användning av lasrarna och att de överensstämmer med kraven.

Syftet med dosimetritjänster är att utföra dosmätningar för strålningsarbetare i kategori A. Artikel 41 och artikel 81 i strålskyddsdirektivet förutsätter att en dosimetritjänst som godkänts av behörig myndighet ska utföra mätningar inom ramen för individuell dosövervakning. Artikel 79 i direktivet förutsätter att det finns arrangemang för erkännandet av dosimetritjänster.

De föreslagna tillståndsbestämmelserna och bestämmelserna om godkännande av dosimetritjänster samt bestämmelserna om återkallande av tillstånd och godkännanden är en del av det allmännas åtgärder för att i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen främja befolkningens hälsa och för att i enlighet med 20 § 2 mom. i grundlagen verka för att alla tillförsäkras en sund miljö. Bestämmelserna avser att främja befolkningens hälsa och förhindra hälsorisker och i tillämpliga delar tillförsäkra en sund miljö. Det finns således godtagbara grunder för de föreslagna bestämmelserna om man ser till de grundläggande fri- och rättigheterna, eftersom en hälsofara inte kan motverkas med metoder som i mindre omfattning ingriper i näringsfriheten. Återkallande av tillstånd och godkännanden på myndighetsinitiativ är bundet till att villkoren

inte längre uppfylls, till försummelser eller brister samt till verksamhetsutövarens möjlighet att åtgärda brister i verksamheten.

4.7 Förtroendeskydd

I 21 § 2 mom. i grundlagen föreskrivs att garantier för god förvaltning ska tryggas genom lag. Genom principen om förtroendeskydd gäller detta bestämmelserna om ändring av säkerhetstillstånd (52 §) och ändring och återkallande av tillstånd om användning av högeffektslaser (170 §). Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande (GrUU 19/1998 rd s. 8) ansett att en tillståndshavare borde kunna lita på att tillståndsvillkoren håller, så att ett tillstånd bara ska kunna ändras av en särskild orsak som uppkommit efter det att tillståndet beviljats eller på grund av en generellare utveckling. Av en sådan faktor som framkommit efter det att tillståndet beviljades bör enligt utskottets mening ytterligare förutsättas att den till sin betydelse på något sätt är väsentlig i förhållande till de villkor som rådde när tillståndet beviljades. Bestämmelserna om ändring och återkallande av tillstånd i propositionen är bundna till grundlagsutskottets tolkningspraxis och strider således inte mot grundlagen.

4.8 Överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Den föreslagna 181 § är betydelsefull med hänsyn till grundlagens 124 § som handlar om överföring av förvaltningsuppgifter till privata aktörer. Enligt 181 § ska tillsynsmyndigheter få anlita hjälp av utomstående experter i syfte att utreda något som är betydelsefullt ur tillsynssynvinkel. I vissa fall kan det vara motiverat att anlita utomstående experter, till exempel på grund av särskilda yrkesmässiga och tekniska aspekter på de omständigheter som tillsynen gäller. Allmänna förvaltningslagar (bland annat förvaltningslagen, språklagen (423/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet) tillämpas på utomstående experter även utan något uttryckligt omnämnande, och experten handlar under tjänsteansvar (GrUU 42/2005 rd s. 2−3). Experten ska således till exempel vara oavhängig i sitt uppdrag. Anlitandet av utomstående experter är därmed inte ett problem med hänsyn på 124 § i grundlagen.

4.9 Statliga skatter och avgifter

Enligt 81 § 1 mom. i grundlagen bestäms om statsskatt genom lag, som ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd.

Enligt 81 § 2 mom. i grundlagen utfärdas bestämmelser om avgifter samt de allmänna grunderna för storleken av avgifter för de statliga myndigheternas tjänsteåtgärder, tjänster och övriga verksamhet genom lag.

Enligt den vedertagna definitionen är en skatt en penningprestation som inte utgör ersättning eller vederlag för förmåner eller tjänster som det allmänna har givit den betalningsskyldige. Kännetecknande för en skatt är vidare att den används för finansiering av statens utgifter (se RP 1/1998 rd s. 134). Grundlagsutskottet har gjort en samlad bedömning av gränsdragningen mellan skatter och avgifter i tre utlåtanden från januari 2003 (GrUU 61/2002 rd, GrUU 66/2002 rd och GrUU 67/2002 rd). I utlåtandena understryks att avgifter utgör ersättningar eller vederlag för service som tillhandahålls av det allmänna. Övriga faktorer som påverkar bedömningen av avgiftens konstitutionella natur är kostnadsmotsvarigheten mellan avgiften och betalningen, om betalningen är frivillig eller obligatorisk samt om det i avgiften handlar om

annan penningbetalning till staten än ersättning eller vederlag för service som tillhandahålls av det allmänna. Avgiftens konstitutionella natur avgörs genom en samlad bedömning (GrUU 11/2014 rd s. 4−5). Dessutom har grundlagsutskottet i sitt utlåtande om reformen av alkohollagen konstaterat att tillsynsavgiften till sin karaktär snarare är en skatt än en avgift. Det föreslås därför att bestämmelserna om bestämmande av tillsynsavgiften ska överföras till lagnivå, men på grund av att de är detaljerade och tekniska ska de utgöra en bilaga till lagen (GrUU 48/2017 rd s. 10).

Granskat ur konstitutionell synvinkel är tillsynsavgiften en skatt, eftersom avgifterna ska användas för att finansiera tillsynen över strålningsverksamheten i mer omfattande grad än bara för att ge upphov till enskilda prestationer. I tillsynsavgiften ska också ingå regelbundna inspektioner som är obligatoriska för verksamhetsutövaren och som utförs på myndighetens initiativ.

I lagen ska föreskrivas om skyldigheten att betala tillsynsavgift, om tillsynsavgiftens storlek och om rättsskyddet för den som är skyldig att betala tillsynsavgift. Regleringen motsvarar kraven i 81 § 1 mom. i grundlagen.

Däremot ska bestämmelser om prestationsbaserade avgifter utfärdas genom förordning.

4.10 Rättssäkerhet

Besvärstillstånd till högsta förvaltningsdomstolen

Propositionen innehåller sedvanliga bestämmelser om besvärstillstånd till högsta förvaltningsdomstolen. Enligt 196 § behöver en ändringssökande besvärstillstånd för att överklaga ett beslut genom besvär till högsta förvaltningsdomstolen. Antalet bestämmelser om besvärstillstånd har ökat i lagstiftningen under senare år. Målet har varit att utveckla högsta förvaltningsdomstolen i riktning mot en domstol som genom sina avgöranden styr rättspraxis.

Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis konstaterat att det med tanke på 21 § i grundlagen är väsentligt att se till att systemet för att söka ändring överlag garanterar både att det finns tillgänglig och tillräcklig rättssäkerhet och att ärendena behandlas så snabbt det går med hänsyn till kravet på rättssäkerhet. Det gäller framför allt att kontrollera om överklagandet före högsta förvaltningsdomstolen är ordnat så att de rättssäkerhetsgarantier som på grund av ärendets art och betydelse krävs i den aktuella ärendekategorin fullföljs. Det har också betydelse huruvida högsta förvaltningsdomstolens skyldighet eller möjlighet att bevilja besvärstillstånd enligt de lagfästa kriterierna räcker till för att garantera tillgången på rättssäkerhet i den aktuella ärendekategorin. I de fall där beslutet är positivt är det med hänsyn till 21 § i grundlagen i regel motiverat att tillämpa systemet med besvärstillstånd (GrUU 32/2012 rd s. 4). Utskottet har ansett att ärendets art eller betydelse inte med nödvändighet förutsätter tillträde till högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd, även om det till exempel handlar om återkallande av näringstillstånd eller ärenden som gäller en betydande administrativ påföljd eller verkställigheten av ett administrativt tvångsmedel samt sådana tillsynsärenden där det i praktiken är fråga om att begränsa näringsverksamheten (GrUU 49/2016 rd s. 3). Utskottet har också ansett att bestämmelser om besvärstillstånd inte är uteslutna ens i ärenden som gäller administrativ påföljd (GrUU 14/2013 rd s. 5).

Besvärsförbud

Besvärsrätten ska begränsas genom bestämmelserna i 196 § 3 mom.

Enligt 196 § 3 mom. ska en arbetstagare kunna låta Strålsäkerhetscentralen pröva resultatet av övervakningen av hälsotillståndet och arbetsgivarens förbud att utföra strålningsarbete på grund av det. Sådana fall är i praktiken extremt sällsynta. Arbetstagarens rättssäkerhet uppfylls i tillräcklig grad då Strålsäkerhetscentralen utifrån sin medicinska sakkunskap bedömer riktigheten i arbetsgivarens beslut. Strålsäkerhetscentralen ska inte fatta ett överklagbart förvaltningsbeslut i ärendet, utan ge ett utlåtande, och därför föreskrivs om besvärsförbud för tydlighetens skull.

Det ska också vara förbjudet att överklaga ett beslut som en inspektör fattat med stöd av 178 § 2 mom. Det handlar om en interimistisk åtgärd. Inspektören ska utan dröjsmål hänskjuta ärendet till tillsynsmyndigheten för avgörande. Inspektörens beslut gäller tills tillsynsmyndigheten meddelar sitt beslut, dock högst i 14 dagar. Tillsynsmyndighetens beslut får överklagas med stöd av 196 § 2 mom.

4.11 Normgivningsbemyndiganden

Propositionen innehåller flera förslag på bemyndiganden att utfärda förordningar och föreskrifter. Förordningar ska utfärdas av statsrådet, inrikesministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet. Föreskrifter ska meddelas av Strålsäkerhetscentralen, huvudstaben och Gränsbevakningsväsendets stab.

Grundlagens 80 § gäller delegering av lagstiftningsbehörighet. Enligt paragrafen kan republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag ska dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Även andra myndigheter kan genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Jämfört med bemyndigande att utfärda förordning ställs i allmänhet strängare krav på ett bemyndigande till andra myndigheter, bland annat när det gäller klar avgränsning av de frågor bemyndigandet kan gälla (t.ex. GrUU 34/2012 rd s. 3).

Närmare bestämmelser om sådant som anges i lagen får utfärdas genom förordning. Bestämmelser om principiellt viktiga och vittsyftande frågor ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Sådana är till exempel bestämmelser om dosgränser för arbetstagare och allmänheten, riskklassificering av verksamheter, anlitande av experter, säkerhet, sekundär ombesörjningsplikt, klassificering av strålningsarbetare, skydd av foster och ammade barn samt genomförande av berättigandebedömning. Bestämmelser om samhälleligt och politiskt mindre viktiga frågor och mer tekniska bestämmelser ska utfärdas genom förordning av ministerier. Sådana är bland annat bestämmelser om strålskyddsutbildningens innehåll, kompetensområden för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga, kompetenskrav för läkare med ansvar för medicinsk exponering, utförande av kliniska auditeringar, beaktande av radon vid byggande, begränsning och övervakning av radioaktivitet i hushållsvatten samt gränsvärden avseende exponering för icke-joniserande strålning.

Enligt 70 § 2 mom. i den nu gällande strålskyddslagen ska Strålsäkerhetscentralen meddela allmänna anvisningar för att säkerhetsnivån enligt strålskyddslagen ska kunna nås. Med stöd av denna bestämmelse har Strålsäkerhetscentralen meddelat ST-direktiv, som också innehåller bindande rättsnormer. Utöver ST-direktiven får Strålsäkerhetscentralen med stöd av 2 § 2 mom., 11 § 3 mom., 23 § 3 mom., 31 c § 2 mom., 32 § 2 mom., 32 a § 4 mom., 36 § 3 mom., 39 b § 3 mom., 40 § 2 mom., 45 § 3 mom. och 50 § 4 mom. i den nuvarande strålskyddslagen utfärda rättsnormer i form av myndighetsföreskrifter. Det föreslås att ST-

direktiven ska upphävas och att bestämmelserna i dem i framtiden ska utfärdas på det sätt som förutsätts i 80 § i grundlagen.

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att tekniska aspekter och särskild sakkunskap i anslutning till bestämmelserna samt yrkesmässiga särdrag är särskilda skäl för att låta en myndighet utfärda rättsnormer (GrUU 10/2016 rd s. 5).

Bemyndigandena att meddela föreskrifter ska inkludera till exempel bestämmelser i anslutning till konstaterande av mätningars tillförlitlighet, kalibrering av strålningsmätare, säker användning av strålkällor, märkning av strålkällor med varningsskyltar, praktiskt genomförande av skyddsarrangemang, bokföring av strålkällor, uppgifter som ska följa med strålkällor, säkerhet vid underhållsarbete samt begränsning av strålningsexponering vid avfallshantering. IAEA har gett rekommendationer om säkerhetskultur och säkerhetsledning. Även ärenden i anslutning till dessa är mycket tekniska till sin natur.

Till viss del ska föreskrifter meddelas i samband med genomförandet av Europeiska unionens lagstiftning. Bestämmelserna ska handla om tekniska detaljer. Sådana mycket tekniska bestämmelser riktar sig till en särskild yrkesgrupp. Med tanke på föreskrifternas förutsägbarhet och begriplighet är det viktigt att föreskrifter som riktas till en begränsad yrkesmålgrupp också är begripliga vad gäller sakhelheten och att de innehåller alla dess väsentliga delar. Utarbetandet av föreskrifter enligt den föreslagna strålsäkerhetslagen förutsätter särskild sakkunskap och kunskap om bland annat internationella strålningsärenden och om verksamhet och rekommendationer för skydd mot strålning.

Med stöd av vad som anförts ovan anses att det finns sådana särskilda skäl som avses i 80 § 2 mom. i grundlagen för att utfärda bestämmelser i form av myndighetsföreskrifter.

Regeringen anser att lagförslagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Eftersom propositionen dock innehåller flera bestämmelser som har betydelse för tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna, anser regeringen att det är motiverat att grundlagsutskottets utlåtande inhämtas om propositionen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lagförslag

1.

Strålsäkerhetslag

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna lag är att skydda hälsan mot men som orsakas av strålning. Syftet är även att förebygga och minska sådana miljöskador och andra skador som strålningen orsakar.

2 §

Tillämpningsområde och begränsningar

Denna lag tillämpas på strålningsverksamhet, på befintliga exponeringssituationer och på nödsituationer med strålrisk.

Denna lag tillämpas på medicinsk och yrkesmässig exponering för icke-joniserande strålning endast om så föreskrivs i denna lag.

Denna lag tillämpas inte på

1) användning av anordningar som alstrar joniserande strålning på elektrisk väg och som fungerar med en spänning på lägre än fem kilovolt,

2) den bakgrundsstrålning på marknivå som beror på kosmisk strålning,

3) den bakgrundsstrålning som beror på naturligt förekommande radioaktiva ämnen i kroppen,

4) exponering vid luftfart av andra än besättningen i luftfartyg för kosmisk strålning,

5) sådan exponering av allmänheten som orsakats av kosmisk strålning under rymdflygningar.

3 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om tillämpningen av denna lag på i kärnenergilagen (990/1987) avsedd användning av kärnenergi finns i kärnenergilagen.

Denna lag innehåller bestämmelser om fastställande av exponeringen för naturlig strålning i gruvor samt om ställande av krav på strålsäkerheten i gruvarbete. Bestämmelser om gruvsäkerheten i övrigt och tillsynen över den finns i gruvlagen (621/2011).

Bestämmelser om arbetarskydd och skydd av arbetstagare finns dessutom i arbetarskyddslagen (738/2002).

Vid övervakning av strålningsarbetares hälsotillstånd iakttas dessutom vad som föreskrivs i lagen om företagshälsovård (1383/2001).

Bestämmelser om strålningsexponering i bostäder och andra vistelseutrymmen och om radioaktivitet i hushållsvatten finns även i hälsoskyddslagen (763/1994).

Även i markanvändnings- och bygglagen (132/1999) föreskrivs om beaktande av strålningsexponering i ny- och ombyggnadsprojekt.

Bestämmelser om miljöskydd finns även i miljöskyddslagen (527/2014). Bestämmelser om avfallshantering för icke-radioaktivt avfall finns i avfallslagen (646/2011).

Vid transport av radioaktiva ämnen iakttas dessutom vad som föreskrivs någon annanstans i lag om transport av farliga ämnen.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *dosimetritjänst* en verksamhetsenhet eller serviceproducent som utför individuell dosövervakning av arbetstagare,

2) *dosgräns* den stråldos som joniserande strålning aldrig får uppnå under en bestämd tidsperiod,

3) *dosrestriktion* restriktion som avser den individuella stråldos som orsakats av joniserande strålning under ett visst tidsintervall för andra än patienter och som används för att optimera strålskyddet i strålningsverksamhet,

4) *öppen strålkälla* en strålkälla med radioaktivt innehåll och vars konstruktion eller egenskaper inte hindrar det radioaktiva ämnet från att sprida sig i omgivningen,

5) *individuell dosövervakning* mätning och fastställande av den individuella stråldos som orsakats av extern och intern strålning,

6) *icke-joniserande strålning* ultraviolett strålning, synligt ljus, infraröd strålning, radiofrekvent strålning, lågfrekventa och statiska elektriska och magnetiska fält samt ultraljud,

7) *joniserande strålning* strålning som bildar joner i mediet,

8) *sluten strålkälla med hög aktivitet* en sluten strålkälla där aktiviteten hos det radioaktiva ämnet är högre än det aktivitetsvärde som fastställts med stöd av 75 § 5 mom.,

9) *naturlig strålning* joniserande strålning som härstammar från rymden eller från radioaktiva ämnen i naturen och som inte används som strålkälla,

10) *medicinsk exponering*:

a) exponering av patienter eller personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner,

b) exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999),

11) *herrelös strålkälla* en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd och som inte innehas av en verksamhetsutövare som är berättigad att använda eller inneha den,

12) *potentiell exponering* strålningsexponering som inte med säkerhet förväntas men som kan uppstå till följd av fel på anordning eller driftfel eller till följd av någon annan tillfällig händelse eller serie händelser,

13) *radon* isotopen radon-222,

14) *radioaktivt ämne* ett ämne som sönderfaller spontant och alstrar joniserande strålning,

15) *radioaktivt avfall* radioaktiva ämnen eller radioaktivt kontaminerade anordningar, varor och ämnen som det inte finns användning för eller för vilka ägaren inte står att finna, och som måste oskadliggöras i fråga om sin radioaktivitet,

16) *oskadliggörande av radioaktivt avfall* åtgärder som behövs för att behandla, isolera och förvara avfallet eller för att begränsa användningen av det så att det inte medför men för hälsan eller miljön,

17) *transport mellan EU-medlemsländer* införsel och utförsel som sker mellan EU-medlemsländer,

18) *skyddsåtgärder* aktiviteter vars syfte är att minska exponeringen av människor för strålning eller exponeringsrisken i nödsituationer med strålrisk eller i en befintlig exponeringssituation,
19) *högeffektslaser* anordningar som hör till klass 3B eller 4 enligt standard SFS-EN 60825-1,
20) *strålningsalstrande anordning* en anordning som alstrar strålning på elektrisk väg eller i vilken ett radioaktivt ämne används på grund av sin radioaktivitet,
21) *strålning* joniserande och icke-joniserande strålning,
22) *strålkälla* strålningsalstrande anordningar samt radioaktiva ämnen som används på grund av sin radioaktivitet,
23) *användning av strålning*:
a) användning, tillverkning, installation, underhåll och reparation av samt handel med strålkällor,
b) innehav, förvaring, import, export, transport mellan EU-medlemsländer och upplagring av strålkällor och radioaktivt avfall,
c) transport av radioaktiva ämnen och radioaktivt avfall,
d) oskadliggörande av radioaktivt avfall,
24) *medicinsk användning av strålning* användning av strålning som orsakar medicinsk exponering,
25) *strålningsverksamhet:*
a) användning av strålning,
b) verksamheter och förhållanden där exponeringen för naturlig strålning trots begränsande åtgärder är högre än referensvärdet,
c) skyddsåtgärder som utförs i en befintlig exponeringssituation och i vilka den yrkesmässiga exponeringen är högre än referensvärdet,
26) *strålningsarbete* arbete som utförs i strålningsverksamhet och där arbetstagarnas stråldoser kan vara högre än dosgränsen för allmänheten,
27) *strålningsarbetare* en arbetstagare som är sysselsatt i strålningsarbete,
28) *strålsäkerhetsincident* en händelse till följd av vilken strålsäkerheten äventyras eller kan äventyras, samt oplanerad medicinsk exponering,
29) *företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning* en i 1 § i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A (170/2017) avsedd företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning,
30) *bistående nödsituationspersonal* personer som inte utgör nödsituationspersonal men som bistår i skyddsåtgärder eller deltar i annat arbete som ur samhällssynpunkt är livsviktigt i en nödsituation med strålrisk,
31) *nödsituation med strålrisk* en situation där konsekvenserna av en strålsäkerhetsincident kräver eller kan komma att kräva särskilda åtgärder för att begränsa eller minska exponeringen av personer som deltar i räddningsverksamheten eller i skyddsåtgärderna eller av exponeringen av allmänheten,
32) *referensnivå för exponering i nödsituationer med strålrisk* den stråldos som i nödsituationer med strålrisk utgör den eftersträvade övre exponeringsgränsen för alla,
33) *nödsituationspersonal* personer som har en i förväg definierad uppgift i nödsituationer och som kan exponeras för joniserande strålning i räddningsverksamheten eller i skyddsåtgärderna i en nödsituation,
34) *verksamhetsutövare* innehavare av säkerhetstillstånd enligt vad som avses i 48 §, företag, sammanslutningar, stiftelser och inrättningar, andra arbetsgivare och enskilda näringsidkare som bedriver strålningsverksamhet,
35) *import* import till Finland från områden utanför Europeiska unionen,
36) *yrkesmässig exponering* exponering av arbetstagare i arbetet,
37) *extern arbetstagare* arbetstagare, praktikanter och studerande, som inte är anställda hos en verksamhetsutövare men som deltar i strålningsverksamhet som bedrivs av verksamhetsutövaren,

38) *sluten strålkälla* en strålkälla med radioaktivt ämne och vars konstruktion eller egenskaper hindrar det radioaktiva ämnet från att sprida sig i omgivningen när strålkällan används i avsedda förhållanden,
39) *befintlig exponeringssituation* exponeringssituationer föranledda av joniserande strålning och som utgör varken nödsituationer med strålrisk eller strålningsverksamhet,
40) *export* export från Finland till länder utanför Europeiska unionen,
41) *referensvärde* värdet av en stråldos, exponering eller aktivitetskoncentration som utgör den nivå som inte ändamålsenligt kan tillåtas uppnås i befintliga exponeringssituationer,
42) *allmänheten* personer som inte är arbetstagare, externa arbetstagare, nödsituationspersonal, bistående nödsituationspersonal eller personer som utsätts för medicinsk exponering,
43) *exponering av allmänheten* sådan exponering för strålning av personer som utgör varken yrkesmässig eller medicinsk exponering.

2 kap.

Allmänna strålskyddsprinciper

5 §

Principen om berättigande

Strålningsverksamhet och skyddsåtgärder är berättigade om de sammanräknade fördelar som uppnås är större än den skada som de förorsakar (*principen om berättigande*).

6 §

Principen om optimering

För att optimera strålskyddet ska den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten för joniserande strålning hålls så låg som det praktiskt sett är möjligt och den medicinska exponeringen begränsas till det som är nödvändigt för att uppnå avsedda undersöknings- eller behandlingsresultat eller för att kunna utföra en åtgärd (*principen om optimering*).

7 §

Principen om individuellt skydd

I strålningsverksamhet får den stråldos som en arbetstagare eller en enskild individ ur allmänheten utsätts för inte vara högre än dosgränsen (*principen om individuellt skydd*).
Bestämmelser om begränsning av exponeringen för icke-joniserande strålning finns i 161 §.

8 §

Undantagstillstånd som tillåter att arbetstagare utsättas för stråldoser som är högre än dosgränsen

Strålsäkerhetscentralen får bevilja undantagstillstånd för att vissa särskilt angivna arbetstagare i undantagsfall ska få utsättas för stråldoser som är högre än dosgränsen, under de förutsättningar och enligt de tillvägagångssätt som föreskrivs i artikel 52 i rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom.

9 §

Dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering

Dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering ska fastställas mot bakgrund av verksamhetens karaktär så att optimeringen av strålskyddet leder till att exponeringen beräknas bli lägre än värdet för restriktionen.

Dessutom ska dosrestriktionerna för yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten fastställas så att den sammanlagda stråldosen av samtliga verksamheter som kräver säkerhetstillstånd beräknas bli lägre än dosgränsvärdet.

10 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om bedömning av överensstämmelse med principen om berättigande och om optimering av strålskyddet vid strålningsverksamheten och skyddsåtgärder samt om grunderna för beräkning och fastställande av exponering för strålning utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om dosgränserna för arbetstagare och för allmänheten utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om allmänt gällande dosrestriktioner enligt strålningsverksamhet eller strålkälla, om allmänt gällande restriktioner i fråga om potentiell exponering och om tillämpning av dem, samt om påvisande av berättigande och optimeringen av strålskyddet realiseras.

11 §

Hur riskerna beaktas i myndighetstillsynen

När tillsynsmyndigheterna övervakar att förpliktelserna enligt denna lag iakttas ska de beakta följande:

1) exponeringssituationens karaktär och omfattning,
2) riskerna i anslutning till strålningsexponeringen och strålkällorna,
3) vilken effekt tillsynen kan ha för att minska riskerna och förbättra strålsäkerheten.

I tillsynsverksamheten eftersträvas att strålkällor som kräver säkerhetstillstånd står under tillsynsmyndighetens övervakning under strålkällornas hela livscykel.

12 §

Säkerhetskultur och säkerhetsledning

Ledningen för en organisation som är ansvarig att iaktta förpliktelserna enligt denna lag ska se till att organisationen upprätthåller en sund säkerhetskultur och att denna utvecklas, samt att alla personer som arbetar inom organisationens olika delar, så som deras arbetsuppgifter förutsätter

1) är medvetna om strålriskerna i verksamheten och vid skyddsåtgärder och förstår hur strålriskerna påverkar säkerheten,
2) följer trygga tillvägagångssätt,
3) deltar i den kontinuerliga utvecklingen av säkerheten.

Organisationsledningen ska också se till att säkerhetsledningen innefattar ledning av metoder, tillvägagångssätt och människor med målet att hantera säkerheten.

Strålsäkerhetscentralen meddelar utifrån internationella rekommendationer närmare föreskrifter om vad som avses med att upprätthålla och främja en sund säkerhetskultur samt om säkerhetsledning.

3 kap.

Myndigheter samt övriga myndighetsuppgifter

13 §

Ministerierna

För den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över efterlevnaden av denna lag svarar social- och hälsovårdsministeriet.

För den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över efterlevnaden av denna lag i frågor som gäller användning av kärnenergi enligt vad som avses i kärnenergilagen svarar arbets- och näringsministeriet.

14 §

Strålsäkerhetscentralen

Strålsäkerhetscentralen övervakar att denna lag efterlevs, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Strålsäkerhetscentralen är den kontrollanläggning som avses i artikel 35 i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, och sköter myndighetsuppgifterna, kontakten och rapporteringen i anknytning till den strålsäkerhetstillsyn som utövas med stöd av fördraget, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Strålsäkerhetscentralen är behörig myndighet som avses i rådets direktiv 2006/117/Euratom om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle, nedan *direktivet om kärnavfallstransporter*.

Strålsäkerhetscentralen ska ta fram och genomföra ett program för övervakning av strålsäkerheten i miljön som ska omfatta hela allmänheten, i syfte att övervaka mängden radioaktiva ämnen i miljön och exponeringen av allmänheten på grund av dessa.

Strålsäkerhetscentralen ska sammanställa och publicera nationella bedömningar som behandlar strålningsexponeringen på grund av medicinsk användning av strålning och utvecklingen på detta område.

Strålsäkerhetscentralen upprätthåller de nationella mätnormaler som krävs för att garantera tillförlitliga strålningsmätningar.

Strålsäkerhetscentralen är behörig myndighet som avses i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer (1384/2015) i beslut om behörighet för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga. Bestämmelser om erkännande av kvalifikationer för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

15 §

Kommunal hälsoskyddsmyndighet

Kommunala hälsoskyddsmyndigheter ska övervaka att de referensvärden för radioaktivitet i hushållsvatten som avses i 154 § och de referensvärden för radonhalten i bostäder och andra

vistelseutrymmen som avses i 158 § iakttas samt att utredningsskyldigheten enligt 146 § 1 mom. tillgodoses i fråga om hushållsvatten, bostäder och andra vistelseutrymmen.

Hälsoskyddslagen iakttas i den kommunala hälsoskyddsmyndighetens tillsyn som avses i 1 mom.

Kommunala hälsoskyddsmyndigheter ska dessutom se till att solarier inspekteras på det sätt som föreskrivs i 173 och 174 §.

16 §

Tullen

Tullen ska på sitt ansvarsområde övervaka import och export och transport av strålkällor, av radioaktivt avfall och av de konsumentvaror som avses i 69 § samt transitering av radioaktivt avfall genom Finland.

Tullen ska på sitt ansvarsområde övervaka förbudet mot import och export av sådana produkter som omfattas av användningsförbudet avseende radioaktiva ämnen i 68 §.

På tillsyn som utövas av Tullen tillämpas tullagen (304/2016).

17 §

Övriga myndigheter

Tillsynen över åtgärdsvärdet för radioaktivitet i livsmedel och foder samt över användningsförbudet avseende radioaktiva ämnen i 68 § utövas av de myndigheter som avses i 4 kap. i livsmedelslagen (23/2006) och av de myndigheter som avses i 4 kap. i foderlagen (86/2008) inom sina respektive ansvarsområden.

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar förbudet i 68 § när det gäller kosmetiska produkter och leksaker.

De myndigheter som avses i denna paragraf utövar tillsyn i enlighet med de lagar som gäller för deras respektive ansvarsområden.

18 §

Strålsäkerhetsdelegationen

För beredning av ärenden som gäller strålsäkerhet finns i anslutning till Strålsäkerhetscentralen en strålsäkerhetsdelegation som tillsätts av statsrådet.

Bestämmelser om delegationens sammansättning, mandatperiod och uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 kap.

Register vid Strålsäkerhetscentralen

19 §

Register

För att kunna sköta de uppgifter som avses i denna lag har Strålsäkerhetscentralen

1) ett dosregister för arbetstagare med de uppgifter om yrkesmässig exponering som avses i 20 § 2 mom.,

2) ett register över utbildningsorganisationer som anordnar godkänd utbildning för strålsäkerhetsansvariga,
3) ett register över strålsäkerhetsexperter som blivit godkända med stöd av 39 § 1, 4 och 5 mom. samt över strålsäkerhetsansvariga som blivit godkända med stöd av 42 § 3 och 4 mom.,
4) ett register över säkerhetstillstånd med uppgifter om strålningsverksamheter och därmed sammanhängande verksamhetsutövare, de strålsäkerhetsansvariga, strålkällorna och de ställen där strålningsverksamheterna bedrivs,
5) ett register över radonhalter i bostäder och andra vistelseutrymmen och på arbetsplatser,
6) ett register över sådana tillstånd för användning av högeffektslaser som avses i 165 §, med uppgifter om verksamhet, verksamhetsutövare, ansvarspersoner och anordningar.

I Strålsäkerhetscentralens register får det dessutom föras in sådana uppgifter om de tillsynsobjekt som omfattas av denna lag som behövs för att genomföra och utveckla tillsynen.

Vid behandling av personuppgifter iakttas dessutom vad som föreskrivs någon annanstans i lag.

20 §

Dosregister för arbetstagare

Strålsäkerhetscentralen ska föra ett dosregister för arbetstagare i syfte att trygga hälsan för strålningsarbetare samt strålsäkerheten.

För individuell dosövervakning förs det in i registret uppgifter för identifiering av varje arbetstagare och uppgifter om
1) arbetstagarens arbetsuppgifter,
2) verksamhetsutövare och arbetsgivaren om det är fråga om en extern arbetstagare,
3) de använda metoderna för fastställande av den individuella stråldosen,
4) faktorer som påverkar strålningsexponeringen,
5) resultatet av den individuella dosövervakningen.

Även uppgifter om metoderna för övervakning av exponeringsförhållandena och resultaten ska föras in i registret i den utsträckning dessa uppgifter används för att fastställa arbetstagarens individuella stråldos.

Närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska deponeras i dosregistret utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 §

Utlämnande och bevarande av uppgifter i dosregistret för arbetstagare

Personuppgifterna i dosregistret för arbetstagare är sekretessbelagda.

Uppgifter om yrkesmässig exponering får trots bestämmelserna om sekretess lämnas till en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning, en verksamhetsutövare eller en extern arbetstagares arbetsgivare, om uppgifterna behövs för övervakning av hälsotillstånd i enlighet med denna lag, för att klassificera en strålningsarbetare eller för att övervaka hur en arbetstagare exponeras i ett senare skede.

Uppgifterna i dosregistret ska bevaras så länge arbetstagaren är sysselsatt i strålningsarbete och därefter tills personen fyller eller skulle ha fyllt 75 år, dock i minst 30 år från det att strålningsarbetet har upphört. Strålsäkerhetscentralen kan bevara uppgifter längre än så för forskningsändamål som hänger samman med målet att trygga strålsäkerheten.

Närmare bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur dosregistret utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 kap.

Skyldigheter för verksamhetsutövare

22 §

Ansvar för strålsäkerheten

Verksamhetsutövare är ansvariga för strålsäkerheten i sin verksamhet. Detta ansvar kan inte överföras på någon annan.

Det att en strålsäkerhetsansvarig eller annan ansvarsperson har utsetts för verksamheten eller att experter anlitas, minskar inte på skyldigheterna för verksamhetsutövaren.

23 §

Organisering av verksamheten

Verksamhetsutövare ska organisera sin verksamhet så att den uppfyller alla de krav som föreskrivs i denna lag och så att strålsäkerhetsincidenter förhindras tillräckligt effektivt och följderna av dem minimeras. Verksamhetsutövare ska genomföra sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till typen av åtgärder, kostnaden för åtgärderna och åtgärdernas effekt i form av bättre strålsäkerhet.

Verksamhetsutövare ska se till att de har tillgång till den sakkunskap som verksamheten kräver med hänsyn till dess karaktär och omfattning samt tillräckliga ekonomiska resurser och personalresurser för att verksamheten ska kunna bedrivas på ett tryggt sätt.

Närmare bestämmelser om kraven enligt 2 mom. avseende ekonomiska resurser och personalresurser får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om förhindrande av strålsäkerhetsincidenter och om begränsning av konsekvenserna av dem.

24 §

Berättigandebedömning av en verksamhet av nytt slag eller av en befintlig verksamhet

Verksamhetsutövare ska visa att en sådan strålningsverksamhet av nytt slag som kräver säkerhetstillstånd är berättigad. Detsamma gäller befintlig strålningsverksamhet om det kommer fram ny viktig information om verksamhetens effekt, om dess eventuella konsekvenser eller om alternativa metoder eller tekniker.

Strålsäkerhetscentralen ska fastställa huruvida verksamheten är berättigad antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat.

Närmare bestämmelser om förfarandena vid berättigandebedömning utfärdas genom förordning av statsrådet.

25 §

Bestämmande av dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering

Verksamhetsutövare ska i förväg bestämma vilka dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering som ska gälla i verksamheten, om inte Strålsäkerhetscentralen med stöd av 10 § har fastställt allmänt gällande restriktioner för verksamheten i fråga. Restriktioner för yrkesmässig exponering av externa arbetstagare ska bestämmas i samråd med de externa arbetstagarnas arbetsgivare.

Restriktioner för potentiell exponering av arbetstagare och av allmänheten ska bestämmas i förväg för sådana strålsäkerhetsincidenter enligt 26 § 1 mom. 1 punkten som kan orsaka betydande exponering.

Uppgifter om de restriktioner som avses i 1 mom. ska lämnas till Strålsäkerhetscentralen antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat.

26 §

Säkerhetsbedömning

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren ta fram en säkerhetsbedömning av strålningsverksamhet i vilken

1) det identifieras på vilka sätt verksamheten kan förorsaka exponering för strålning, även med beaktande av eventuella strålsäkerhetsincidenter,

2) det bedöms hur hög yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten och medicinsk exponering verksamheten kan orsaka samt hur sannolik och hur hög den potentiella exponeringen är,

3) åtgärder beskrivs för hur strålsäkerheten ska tryggas och strålskyddet optimeras,

4) åtgärder beskrivs för förebyggande av och beredskap för identifierade strålsäkerhetsincidenter,

5) klassificeringen av strålningsverksamheterna anges.

Säkerhetsbedömningen ska tas fram skriftligt och hållas uppdaterad.

Strålsäkerhetscentralen godkänner säkerhetsbedömningen antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vad säkerhetsbedömningen ska innehålla och hur den ska tas fram.

27 §

Klassificering av strålningsverksamhet

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren utifrån vilken exponering verksamheten förorsakar och vilka strålkällor som används göra de klassificeringar som behövs för strålningsverksamhet. Klassificeringen ska presenteras i säkerhetsbedömningen.

Strålsäkerhetscentralen fastställer klassificeringen av strålningsverksamheten som ett led i processen med beviljande av säkerhetstillstånd.

Närmare bestämmelser om klassificering av strålningsverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

28 §

Den strålsäkerhetsansvarige och dennes uppgifter

I verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren utse en strålsäkerhetsansvarig och vid behov en ersättare för denne. Den har till uppgift att hjälpa verksamhetsutövaren genomföra strålskyddet.

Verksamhetsutövaren ska se till att den strålsäkerhetsansvarige har tillräcklig behörighet att sköta sina uppgifter.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om ersättararrangemang för strålsäkerhetsansvariga.

29 §

Ledningssystem för strålningsverksamhet

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren ha ett ledningssystem för strålningsverksamhet som satts upp skriftligen.

I ledningssystemet ska det anges namn, födelsetid och kontaktuppgifter för den strålsäkerhetsansvarige samt uppgifter, som ska vara tillräckliga med beaktande av strålningsverksamhetens karaktär och omfattning samt av omständigheterna på platsen där verksamheten utövas, när det gäller:

1) personernas behörighet, utbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifter för att kunna verifiera kraven enligt 33, 37 och 38 §,

2) arbetsuppgifter som är viktiga ur strålsäkerhetssynvinkel och för skyddsarrangemangen samt ansvarsfördelning och kommunikation,

3) åtgärder för upprätthållande och utveckling av en sund säkerhetskultur så som avses i 12 §,

4) arrangemang för anlitande av en strålsäkerhetsexpert och en expert i medicinsk fysik,

5) andra administrativa och organisatoriska arrangemang avsedda att trygga strålsäkerheten och genomföra skyddsarrangemangen.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vilken information som ska anges i ledningssystemet.

30 §

Kvalitetssäkring

Verksamhetsutövare ska sätta upp kvalitetsmål för verksamhet som kräver säkerhetstillstånd samt definiera och genomföra systematiska åtgärder genom vilka det går att säkerställa att kvalitetsmålen uppnås (*kvalitetssäkring*) och att kraven i lagen tillgodoses.

I syfte att genomföra kvalitetssäkring ska verksamhetsutövare ta fram ett kvalitetssäkringsprogram. Programmet ska innehålla uppgifter om åtgärderna för kvalitetssäkring, hur de ska genomföras och med vilka intervall, åtgärdsgränser, vilka åtgärder som ska vidtas när åtgärdsgränserna överskrids och vem som ansvarar för att åtgärderna enligt programmet genomförs. Programmet ska dessutom innehålla anvisningar för teknisk testning och kontroll avseende strålkällor och strålningsalstrande anordningar samt avseende andra anordningar, annan programvara och annan tilläggsutrustning som påverkar säkerheten.

Resultaten av kvalitetssäkring ska dokumenteras. Kvalitetssäkringsprogrammet ska utvärderas regelbundet och ses över vid behov.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om åtgärder för kvalitetssäkring, tidsintervall och anvisningar samt om dokumentering av resultat.

31 §

Upplysningsplikt och bevaring av uppgifter

Verksamhetsutövare ska se till att arbetstagare har tillgång till de strålsäkerhetsanvisningar som gäller deras arbete och andra dokument som gäller arbetstagarnas strålsäkerhet.

Om inte något annat föreskrivs i denna lag, ska dokument som gäller säkerheten i strålningsverksamhet och därmed jämförbara data bevaras så länge som de behövs för att trygga strålsäkerheten i verksamheten.

Närmare bestämmelser om tillgång till och bevaring av uppgifter som gäller säkerheten i strålningsverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 §

Anlitande av experter

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren anlita en strålsäkerhetsexpert för att planera, genomföra och övervaka arbetstagarnas och allmänhetens strålskydd; utom när det är fråga om strålningsverksamhet som varken medför yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten eller potentiell exponering.

Dessutom ska det för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer anlitas en expert i medicinsk fysik när det är fråga om medicinsk exponering eller den typ av avbildning som avses i 14 kap. i vilken man använder sådana hälso- och sjukvårdsanordningar som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

De experter som avses i 1 och 2 mom. ska användas på ett lämpligt sätt med hänsyn till den strålningsexponering och potentiella exponering som verksamheten orsakar.

Närmare bestämmelser om anlitande av experter utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §

Utbildning och introduktion i arbetet

Verksamhetsutövare ska se till att alla arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet eller vars uppgifter på annat sätt kräver särskild kunskap om strålskydd har lämplig behörighet, strålskyddsutbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifterna enligt vad verksamheten och uppgifterna förutsätter.

Verksamhetsutövare ska individuellt för varje arbetstagare dokumentera den strålskyddsutbildning och den introduktion i arbetet som verksamhetsutövarens ansvar omfattar.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om sådan utbildning och introduktion i arbetet som avses i 1 mom. och som ges som fortbildning, samt om innehållet i sådan utbildning och introduktion.

34 §

Kompetensupprätthållande fortbildning

Verksamhetsutövare ska se till att arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet får tillräcklig och regelbunden fortbildning i strålskydd.

Verksamhetsutövare ska individuellt för varje arbetstagare dokumentera den fortbildning i strålskydd som verksamhetsutövarens ansvar omfattar.

Närmare bestämmelser om regelbunden fortbildning i strålskydd och om utbildningens innehåll utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

35 §

Enskilda näringsidkares och verksamhetsutövares företrädares ansvar för sitt eget strålskydd och sin egen utbildning

När enskilda näringsidkare och sådana företrädare för en verksamhetsutövare som inte är arbetstagare deltar i strålningsverksamhet ska de sörja för sitt eget strålskydd i arbetet genom att iaktta bestämmelserna om arbetstagarens skydd, utbildning i och förtrogenhet med strålskydd samt fortbildning.

6 kap.

Behörighetsvillkor och strålskyddskompetens

36 §

Kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter

Kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter är följande:
1) strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och inom veterinärmedicin,
2) strålningsverksamhet inom industri och forskning,
3) användning av kärnenergi.

37 §

Behörighet som strålsäkerhetsexpert

Strålsäkerhetsexperter ska ha en i universitetslagen (558/2009) avsedd högre högskoleexamen inom ett lämpligt matematiskt-naturvetenskapligt eller tekniskt område. Strålsäkerhetsexperter ska även ha en sådan strålskyddsutbildning som kompetensområdet fordrar och tillräcklig arbetserfarenhet inom ett för uppdraget lämpligt kompetensområde.

Strålsäkerhetsexperterna i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och inom veterinärmedicin ska dessutom ha rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Strålsäkerhetsexperterna vid landsvägs- och järnvägstransporter av radioaktiva ämnen ska dessutom ha ett sådant intyg för säkerhetsrådgivare som avses i 10 c § 2 mom. i lagen om transport av farliga ämnen (719/1994).

Närmare bestämmelser om kompetenskraven och om vad som utgör tillräcklig arbetserfarenhet inom kompetensområdena för strålsäkerhetsexperter utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

38 §

Behörighet som expert i medicinsk fysik

Experter i medicinsk fysik ska ha rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

39 §

Godkännande av strålsäkerhetsexperter och konstaterande av behörighet som strålsäkerhetsexpert

Strålsäkerhetscentralen beviljar rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert inom ett visst kompetensområde enligt ansökan, till den som uppfyller de behörighetsvillkor som avses i 37 §.

En sjukhusfysiker som uppfyller behörighetsvillkoren för strålsäkerhetsexperter inom kompetensområdet för strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och veterinärmedicin kan utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert inom det nämnda kompetensområdet utan ett sådant godkännande som avses i 1 mom.

Om strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter inte finns i Finland inom något visst kompetensområde, ska Strålsäkerhetscentralen fastställa de professionella kraven avseende

utbildning för strålsäkerhetsexperter och arbetserfarenhet och konstatera behörigheten separat för varje enskilt fall.

I fall som omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer bestämmer Strålsäkerhetscentralen, med iakttagande av den lagen, om en person utifrån behörighet som införskaffats utomlands har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert i Finland inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning samt användning av kärnenergi.

Bestämmelsen i 4 mom. tillämpas även på fall där tjänster tillhandahålls tillfälligt eller sporadiskt.

I fall som inte omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer kan Strålsäkerhetscentralen av särskilda skäl och enligt villkor som den själv fastställer bevilja en person som fått utbildning utomlands rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert i Finland inom kompetensområdena för strålningsverksamhet inom industri och forskning respektive användning av kärnenergi.

40 §

Återkallande av godkännandet som strålsäkerhetsexpert och förbud mot att utöva uppdraget

Strålsäkerhetscentralen kan återkalla ett godkännande som strålsäkerhetsexpert eller förbjuda personen i fråga att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert om denne inte uppfyller de behörighetsvillkor som avses i 37 § eller om de råd som strålsäkerhetsexperten har gett en verksamhetsutövare har varit väsentligt felaktiga och denne trots uppmaning inte har avhjälpt bristerna inom rimlig tid.

41 §

Behörighet som strålsäkerhetsansvarig

Strålsäkerhetsansvariga i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård och veterinärmedicin ska ha en högre högskoleexamen enligt universitetslagen inom ett lämpligt matematiskt-naturvetenskapligt, tekniskt, medicinskt, odontologiskt eller veterinärmedicinskt område, beroende på verksamhetens karaktär och de risker den medför.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får en person med rätt att utöva yrket röntgenskötare i egenskap av legitimerad yrkesutbildad person enligt vad som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig för annan nativröntgenverksamhet än datortomografiverksamhet inom primärvården enligt vad som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och som utförs av en sådan serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). En röntgenskötare kan också utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig vid veterinärmedicinska undersökningar.

I följande fall ska strålsäkerhetsansvariga ha en högre högskoleexamen enligt universitetslagen inom ett lämpligt matematiskt-naturvetenskapligt eller tekniskt område:

1) vid användning av acceleratorer avsedda för forskning och produktion av isotoper,
2) vid användning av öppna strålkällor, med undantag av verksamhet med låg risk,
3) vid användning av kärnenergi.

I annan verksamhet än vad som avses i 1 och 2 mom. ska strålsäkerhetsansvariga ha en utbildning som är lämplig med tanke på verksamheten.

Strålsäkerhetsansvariga ska dessutom ha en sådan strålskyddsutbildning som kompetensområdet beroende på verksamhetstypen i fråga kräver och tillräcklig arbetserfarenhet inom ett för uppdraget lämpligt kompetensområde.

En strålsäkerhetsexpert får emellertid utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig inom sitt eget kompetensområde utan någon separat strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga.

Vid landsvägs- och järnvägstransporter av radioaktiva ämnen får uppdraget som strålsäkerhetsansvarig dock utövas av en person som har ett sådant intyg för säkerhetsrådgivare som avses i 10 c § 2 mom. i lagen om transport av farliga ämnen.

Närmare bestämmelser om kompetensområdena för strålsäkerhetsansvariga beroende på verksamhetstyp samt om kompetenskraven på respektive område och om vad som utgör tillräcklig arbetserfarenhet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

42 §

Godkännande av strålsäkerhetsansvariga och konstaterande av behörighet som strålsäkerhetsansvarig

Innan en strålsäkerhetsansvarig inleder sitt uppdrag ska verksamhetsutövaren försäkra sig om att den strålsäkerhetsansvarige är behörig på grundval av uppvisade behörighetsintyg.

Om en strålsäkerhetsansvarig förutsätts ha en viss strålskyddsutbildning inom ett kompetensområde som hänför sig till en viss verksamhetstyp och utbildningen inte finns att få i Finland ska Strålsäkerhetscentralen fastställa kraven avseende utbildning och arbetserfarenhet för uppdraget i fråga.

I fall som omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer bestämmer Strålsäkerhetscentralen, med iakttagande av den lagen, om en person utifrån behörighet som införskaffats utomlands har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig i Finland.

Bestämmelsen i 3 mom. tillämpas även på fall där tjänster tillhandahålls tillfälligt eller sporadiskt.

I fall som inte omfattas av lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer kan Strålsäkerhetscentralen av särskilda skäl och enligt villkor som den själv fastställer bevilja en person som fått utbildning utomlands rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsansvarig i Finland.

43 §

Intyg över strålskyddsutbildning

Utbildningsorganisationer ska ge personer som genomgått utbildning för strålsäkerhetsexperter eller strålsäkerhetsansvariga ett intyg.

Närmare bestämmelser om vad det intyg som utbildningsorganisationen utfärdar ska innehålla utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

44 §

Språkkunskaper och andra praktiska krav som gäller experter och strålsäkerhetsansvariga

Strålsäkerhetsexperter, experter i medicinsk fysik och strålsäkerhetsansvariga ska ha sådana tillräckliga språkkunskaper som uppdraget förutsätter och verksamhetsutövaren ska försäkra sig om att detta krav uppfylls. I strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård tillämpas dock 18 a § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i fråga om kravet avseende språkkunskaper och arbetsgivarens skyldighet att försäkra sig om att språkkunskaperna är tillräckliga.

Experter och strålsäkerhetsansvariga ska dessutom ha övriga praktiska förutsättningar att sköta sitt uppdrag.

Närmare bestämmelser om praktiska förutsättningar att sköta uppdraget enligt vad som avses i 2 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

45 §

Utlåtande om strålskyddsutbildning vid högskola

På begäran av en högskola som anordnar strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsexperter och strålsäkerhetsansvariga ska Strålsäkerhetscentralen lämna utlåtande om utbildningen eller om väsentliga ändringar i den, i syfte att säkerställa att utbildningen ger tillräckliga kunskaper och tillräcklig strålskyddskompetens.

46 §

Godkännande av annan strålskyddsutbildning

Strålsäkerhetscentralen godkänner på ansökan strålskyddsutbildning för strålsäkerhetsansvariga som anordnas av andra utbildningsorganisationer än högskolor.

Förutsättningar för godkännande av strålskyddsutbildningen är att

1) utbildningen uppfyller de krav som föreskrivs med stöd av 41 § 7 mom.,

2) utbildningsorganisationen har tillräckligt med sakkunnig personal för att kunna tillhandahålla utbildningen,

3) utbildningsorganisationen har alla andra praktiska förutsättningar för att kunna anordna utbildningen.

Utbildningen godkänns för en bestämd tid, högst fem år åt gången, och godkännandet kan återkallas om förutsättningarna för godkännandet upphör att vara uppfyllda eller om väsentliga brister upptäcks i sättet på vilket utbildningen tillhandahålls och bristerna trots uppmaning inte avhjälps inom utsatt tid.

47 §

Strålskyddskompetens i medicinsk användning av strålning

Verksamhetsutövarna svarar för att de arbetstagare som deltar i medicinsk användning av strålning har lämplig behörighet som omfattar strålskyddskompetens.

Närmare bestämmelser om lämplig behörighet och om kompetenskraven i fråga om strålskyddskompetens utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

7 kap.

Tillståndssystem

48 §

Säkerhetstillstånd och hur det beviljas

För användning av strålning krävs det tillstånd (*säkerhetstillstånd*), om inte något annat föreskrivs i denna lag. För annan strålningsverksamhet krävs det säkerhetstillstånd bara om det föreskrivs särskilt.

Strålsäkerhetscentralen beviljar på ansökan säkerhetstillstånd att gälla tills vidare eller av särskilda skäl, för viss tid. Tillstånd kan beviljas separat för olika faser av verksamheten. Tillståndet får förenas med behövliga villkor för tryggande av säkerheten i verksamheten.

Säkerhetstillstånd beviljas om

1) strålningsverksamheten svarar mot principerna om berättigande, optimering och individuellt skydd,

2) en säkerhetsbedömning enligt 26 § har gjorts för strålningsverksamheten,
3) verksamheten kan bedrivas på ett säkert sätt,
4) verksamhetsutövaren har rätt att bedriva näringsverksamhet i Finland.

49 §

Verksamhet som är befriad från säkerhetstillstånd

Säkerhetstillstånd behövs inte
1) för användning av icke-joniserande strålning,
2) för användning av sådan en strålkälla som uppfyller principen om berättigande när mängden radioaktivt ämne eller säkerhetsegenskaperna hos den strålningsalstrande anordningen är sådana att exponeringen är obetydlig,
3) för verksamhet i vilken det radioaktiva ämnet härstammar från ett tillåtet utsläpp av radioaktivt ämne samt från radioaktivt avfall eller radioaktivt material som har återanvänts, återvunnits som material, återvunnits på annat sätt eller bortskaffats på det sätt som avses i 84 §,
4) för transport av strålkällor mellan EU-medlemsländer,
5) för export av strålkällor som inte innehåller radioaktiva ämnen,
6) för transport av radioaktiva ämnen, med undantag av väg- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet,
7) för innehav av röntgenanordning för hälso- och sjukvård och veterinärmedicin, om innehavaren har säkerhetstillstånd för användning av motsvarande anordning i hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin eller för installation, underhåll och reparation av en sådan motsvarande anordning,
8) för sådana underhålls-. och reparationsarbeten på strålningsalstrande anordningar som inte på ett sätt som påverkar säkerheten berör strålningsalstrande delar, delar som skyddar mot strålning eller därmed jämförbara delar,
9) för annan verksamhet som uppfyller de i 50 § 1 mom. avsedda förutsättningarna för befrielse från säkerhetstillstånd.

Närmare bestämmelser om verksamhet enligt 1 mom. 9 punkten som är befriad från säkerhetstillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning närmare föreskrifter om i 1 mom. 2 punkten avsedd obetydlig radioaktivitet (*frigräns*) och om anordningars i det momentet avsedda säkerhetsegenskaper.

50 §

Befrielse från säkerhetstillstånd genom beslut av Strålsäkerhetscentralen

Strålsäkerhetscentralen kan bevilja annan strålningsverksamhet än den som avses i 13 och 14 kap. befrielse från säkerhetstillstånd, om befrielse är det ändamålsenligaste alternativet och
1) den exponering för strålning och den potentiella exponering som verksamheten orsakar är så obetydlig att den inte medför någon skada för hälsan,
2) verksamheten har påvisats vara berättigad,
3) verksamheten i princip är säker.

Beslutet får förenas med behövliga villkor för tryggande av säkerheten i verksamheten.

Beslutet kan återkallas om förutsättningarna för befrielse inte längre uppfylls eller villkoren för befrielse inte har följts och bristerna trots uppmaning inte har avhjälpts inom utsatt tid.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från säkerhetstillstånd utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

51 §

Ansökan om säkerhetstillstånd

Ansökan om säkerhetstillstånd ska innehålla följande information:
1) vem som ansöker om säkerhetstillstånd,
2) syftet med verksamheten och var verksamheten bedrivs,
3) ledningssystemet för strålningsverksamheten,
4) intyg över behörighet för strålsäkerhetsexperten och den strålsäkerhetsansvarige,
5) en säkerhetsbedömning av strålningsverksamheten,
6) en plan över skyddsarrangemangen,
7) uppgifter om strålkällor och anknytande anordningar och avskärmning samt om underhållssystemen för källorna och anordningarna,
8) systemen för hantering av avfall och utsläpp med radioaktiva ämnen som uppkommer medan verksamheten bedrivs och när den avslutas,
9) metoderna för kvalitetssäkring som ska användas i verksamheten,
10) andra än i 1–9 avsedda uppgifter som är relevanta för säkerheten.
Närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om säkerhetstillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 §

Ändring av säkerhetstillstånd

Strålsäkerhetscentralen ändrar villkoren i redan beviljade säkerhetstillstånd om omständigheterna förändras i väsentlig grad och detta ger upphov till särskilda skäl som gör det nödvändigt att ändra villkoren för att säkerheten ska kunna garanteras.
En väsentlig ändring av verksamheten kräver att säkerhetstillståndet ändras på förhand. Strålsäkerhetscentralen måste dessutom informeras om andra förändringar i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd.
Närmare bestämmelser om vilka förändringar i verksamheten som kräver att tillståndet ändras eller att Strålsäkerhetscentralen informeras utfärdas genom förordning av statsrådet.

53 §

Giltighet för säkerhetstillstånd

Strålsäkerhetscentralen ska återkalla ett säkerhetstillstånd när den strålningsverksamhet som det avser har avslutats och tillståndshavaren på godtagbart sätt har bevisat att han har överlåtit eller oskadliggjort de strålkällor som avses i tillståndet, det radioaktiva avfall som uppkommit i verksamheten och det avfall som avses i 78 § 3 mom.
Strålsäkerhetscentralen får återkalla säkerhetstillståndet om förutsättningarna för beviljande av tillstånd inte uppfylls eller om tillståndshavaren upprepade gånger eller i väsentlig grad har brutit mot tillståndsvillkoren, mot bestämmelserna i denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den, och trots uppmaning inte har avhjälpt bristerna eller rättat sitt tillvägagångssätt.
Säkerhetstillståndet upphör att gälla om tillståndshavaren avlider, förlorar sin rättshandlingsförmåga eller förlorar rätten att utöva sitt yrke, om vilket den strålsäkerhetsansvarige genast ska upplysa Strålsäkerhetscentralen.

54 §

Ställande av säkerhet

Verksamhetsutövaren ska ställa säkerhet för kostnaderna för oskadliggörande av radioaktivt avfall och för eventuell rengöring av miljön om tillståndet beviljas för

1) användning, tillverkning, innehav, förvaring, import, export, transport mellan EU-medlemsländer eller upplagring av eller handel med en sluten strålkälla med hög aktivitet,

2) användning, tillverkning, innehav, förvaring, import, export, transport mellan EU-medlemsländer eller upplagring av eller handel med radioaktiva ämnen eller strålkällor som innehåller ett radioaktivt ämne, om de enskilda nuklidernas sammanräknade aktivitet i radioaktivt ämne som innehas på en gång är högre än hos en motsvarande sluten strålkälla med hög aktivitet,

3) underhåll, reparation eller oskadliggörande av strålningsalstrande anordningar som innehåller slutna strålkällor, om dessa strålkällor avlägsnas från sina fasta skyddshöljen och de enskilda nuklidernas sammanräknade aktivitet i alla slutna strålkällor som avlägsnas på ett år är högre än hos en motsvarande sluten strålkälla med hög aktivitet,

4) verksamhet där det uppkommer eller kan uppkomma radioaktivt avfall eller avfall av den typ som avses i 78 § 3 mom., om kostnaderna för oskadliggörande av avfallet i fråga är mycket höga.

Säkerhet behöver dock inte ställas för radioaktivt ämne med en halveringstid på lägre än 150 dagar.

Verksamheten får inte inledas innan säkerhet har ställts.

Staten, kommuner och samkommuner behöver dock inte ställa säkerhet.

55 §

Bestämmande av säkerhet

Strålsäkerhetscentralen beslutar om ställande av säkerhet. Säkerhet ska i den situation som avses i 54 § 1 mom. 1 punkten ställas separat för varje sluten strålkälla med hög aktivitet, och i den situation som avses i 2 och 3 punkten separat för varje radionuklid. Beslutet om säkerhet kan ses över om omständigheterna förändras.

I de situationer som avses i 54 § 1 mom. 1–3 punkten ska säkerheten bestå av en fast grundavgift och en tilläggsavgift som fastställs på basis av radionuklid och aktivitet, och i den situation som avses i 4 punkten av den uppskattade summan av kostnaderna i fallet.

Som säkerhet godkänns borgen, försäkring och pantsatt insättning. Den som ställer säkerheten ska vara ett kreditinstitut, en försäkringsanstalt eller något annat yrkesmässigt finansiellt institut med hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Närmare bestämmelser om säkerhetens belopp och om justering av det utfärdas genom förordning av statsrådet.

8 kap.

Produkters strålsäkerhet

56 §

Bevisande av en produkts strålsäkerhet

Verksamhetsutövare som tillverkar, importerar, släpper ut på marknaden, tillhandahåller, saluför, säljer eller på annat sätt överlåter strålkällor eller anordning och övriga produkter som i

strålningsverksamhet är av betydelse ur säkerhetssynvinkel (*produkter*) måste kunna bevisa att produkten är säker.

57 §

Marknadskontroll av vissa produkter

När det gäller exponering av allmänheten iakttas lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) i fråga om marknadskontroll av produkter som förorsakar joniserande eller icke-joniserande strålning eller som innehåller radioaktiva ämnen, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. De som har bevisskyldighet enligt 56 § i denna lag betraktas som i den ovan nämnda lagen avsedda ekonomiska aktörer.

Om en i 56 § avsedd produkt kan förorsaka betydande skada för hälsan, får tillsynsmyndigheten förbjuda tillverkning, import, export, transport mellan EU-medlemsländer, utsläppande på marknaden, tillhandahållande, saluförande, försäljning och annan överlåtelse av produkten också för andra juridiska eller fysiska personer än verksamhetsutövare som avses i 56 §.

Särskilda bestämmelser gäller i fråga om överensstämmelse med kraven avseende produkter för hälso- och sjukvård. På sådana produkter för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning tillämpas dessutom av kraven i 8 kap. och 161 § i denna lag, i den utsträckning produkterna förorsakar exponering av allmänheten.

Särskilda bestämmelser gäller i fråga om överensstämmelse med kraven avseende tekniska anordningar för arbetsbruk och byggprodukter samt i fråga om kontroll av överensstämmelse.

58 §

Bedömning av produkters strålsäkerhet

Tillsynsmyndigheten ska bedöma strålsäkerheten hos de produkter som avses i 56 § mot bakgrund av den lagstiftning om produktsäkerhet som produkten omfattas av eller på basis av sådana standarder som det hänvisas till i Europeiska unionens officiella tidning.

Vid bedömning av en produkts strålsäkerhet ska dessutom följande beaktas:

1) övriga internationella eller nationella standarder om produktsäkerhet förutom de som avses i 1 mom.,

2) rekommendationerna från Europeiska kommissionen med anvisningar om bedömning av strålsäkerhet,

3) tillsynsmyndigheternas anvisningar och rekommendationer,

4) uppförandekoder avseende strålsäkerhet,

5) dagens kunskap och teknik.

Om det inte går att bedöma en produkt på det sätt som avses i 1 mom. kan tillsynsmyndigheten bedöma produktens strålsäkerhet i enlighet med 2 mom. Även om en produkt stämmer överens med de bedömningsgrunder som anges i 1 och 2 mom. får tillsynsmyndigheten inleda tillsynsåtgärder som avses i 3 kap. i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter om produkten trots detta utgör en hälsorisk.

9 kap.

Strålningsmätningar

59 §

Tillförlitlighet hos strålningsmätningar

Mätningar i syfte att bedöma exponeringen för strålning och trygga säkerheten enligt vad som avses i denna lag måste utföras enligt en metod som är lämplig för ändamålet och som konstaterats vara tillförlitlig. Mätresultaten ska vara metrologiskt spårbara till det internationella måttenhetssystemet. Den strålningsmätare eller mätanordning som används ska vara kalibrerad på behörigt sätt.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om konstaterande av mätningars tillförlitlighet, om kalibrering och användning av strålningsmätare och mätanordningar samt om deras mätprecision och lämplighet för bestämda ändamål.

60 §

Godkännande av dosimetritjänst

Strålsäkerhetscentralen godkänner en dosimetritjänst tills vidare eller, om särskilda skäl föreligger, för en bestämd tid.

För godkännande krävs

1) att dosimetritjänsten använder ett dokumenterat dosimetrisystem som uppfyller de krav som föreskrivs i 59 §,

2) att dosimetritjänstens personal har tillräcklig kompetens,

3) att dosimetritjänstens verksamhet styrs av ett lämpligt ackrediterat kvalitetssystem som omfattar dosimetritjänstens verksamhet och metoderna i denna,

4) att dosimetritjänsten har tekniska förutsättningar att skicka dosuppgifter till dosregistret för arbetstagare.

Om ackreditering saknas av grundade skäl som hänger samman med dosimetritjänstens verksamhet får Strålsäkerhetscentralen i stället för ackreditering godkänna ett kvalitetssystem som stämmer överens med den europeiska standarden om kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

Närmare bestämmelser om dosimetrisystemet och om vilka uppgifter som ska anges i ansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

61 §

Kompetens och upprätthållande av yrkeskunskap vid en dosimetritjänst.

Personal som deltar i att fastställa stråldoser hos en dosimetritjänst ska ha lämplig utbildning för sina uppgifter. Dosimetritjänsten ska sörja för att göra personalen förtrogen med uppgifterna.

Dosimetritjänsten ska dokumentera den i 1 mom. avsedda personalens utbildning och förtrogenhet med arbetsuppgifter separat för som varje arbetstagare.

62 §

Kvalitetssäkring av dosimetritjänst

På kvalitetssäkring av dosimetritjänster, kvalitetssäkringsprogram som används av dosimetritjänster, dokumentering av resultat och bevarande av uppgifterna tillämpas vad som föreskrivs i 30 och 31 § om verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd.

63 §

Tillsyn över dosimetritjänst

På tillsynen över dosimetritjänster tillämpas bestämmelserna i 20 kap.

En dosimetritjänst ska på begäran från Strålsäkerhetscentralen delta i tester av dosimetrisystemets funktionsförmåga.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om tester av dosimetrisystems funktionsförmåga.

64 §

Godkännande av andra strålningsmätningar

Sådana mätningar av joniserande strålning som utförs för att bedöma yrkesmässig eller medicinsk exponering eller exponering av allmänheten, eller för att trygga säkerheten i strålningsverksamhet eller i en befintlig exponeringssituation, kräver godkännande av Strålsäkerhetscentralen. Något separat godkännande behövs emellertid inte för strålningsmätningar som Strålsäkerhetscentralen övervakar som en del av en dosimetritjänsts verksamhet eller en verksamhet baserad på ett säkerhetstillstånd.

En förutsättning för godkännande är att de kraven som föreskrivs i 59 § 1 mom. är uppfyllda.

Godkännandet beviljas för en bestämd tid, högst fem år åt gången.

Närmare bestämmelser om vilka uppgifter som ska anges i ansökan om godkännande utfärdas genom förordning av statsrådet.

65 §

Ändring och återkallande av godkännande

Strålsäkerhetscentralen ska ändra villkoren för godkännandet av en dosimetritjänst och av de strålningsmätningar som avses i 64 § om det är nödvändigt för att säkerställa strålningsmätningarnas tillförlitlighet.

Om den verksamhet som ett godkännande avser har avslutats ska Strålsäkerhetscentralen återkalla godkännandet.

Strålsäkerhetscentralen får återkalla godkännandet om förutsättningarna för godkännandet inte uppfylls, om det finns väsentliga brister i mätningarna eller om verksamheten på något annat sätt inte uppfyller kraven i denna lag, och bristerna trots uppmaning inte avhjälps inom utsatt tid.

10 kap.

Strålkällor

66 §

Strålsäkerhet medan drift pågår

Verksamhetsutövaren ska se till att strålkällan, platsen där den används och förvaras och de anordningar och den utrustning som finns i anslutning till den är sådana att strålkällan kan användas på ett säkert sätt.

Verksamhetsutövaren ska se till att platsen där en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd används och förvaras har försetts med en varningsmärkning för strålrisk. Om det tekniskt sett är möjligt ska strålkällan förses med en varningsmärkning för strålrisk. Skyddshöljet eller förvaringskärlet och förvaringshöljet till en strålkälla som innehåller radioaktivt ämne ska dessutom förses med väsentliga uppgifter om det radioaktiva ämnet samt med en märkning om strålrisk.

Vad som föreskrivs i 2 mom. tillämpas också på andra strålkällor om det är nödvändigt för att säkerställa att de kan användas på ett säkert sätt.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om strålsäkerhet medan drift pågår enligt vad som avses i 1 mom., de märkningar som avses i 2 och 3 mom., acceptanskrav medan drift pågår och andra krav som gäller vid användning av anordningar i anslutning till en strålkälla.

67 §

Skyddsarrangemang

Verksamhetsutövaren ska på de platser där strålkällor som kräver säkerhetstillstånd används och förvaras skydda dem mot olaglig verksamhet, försvinnande och från att på annat sätt komma i händerna på utomstående personer. Dessa skyddsarrangemang ska vara tillräckliga med hänsyn till de risker som verksamheten och strålkällorna innebär, och de ska utgöra en sammanhängande helhet tillsammans med åtgärderna för strålsäkerhet.

Skyddsarrangemangen omfattar följande, beroende på de risker som är förknippade med strålkällorna:

1) att ta fram en plan över skyddsarrangemangen och att hålla planen uppdaterad,
2) att skydda strålkällorna med hjälp av strukturella hinder och genom närvaro av personal,
3) att regelbundet kontrollera att strålkällan finns på sin plats,
4) att använda passerkontroll och andra tekniska övervakningsmetoder,
5) att begränsa tillgången till dokumentation som gäller strålkällan och skyddsarrangemangen.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om skyddsarrangemang och om hur de ska bestämmas beroende på strålkällornas karaktär.

68 §

Användningsförbud

Radioaktiva ämnen får inte avsiktligt användas

1) i livsmedel som avses i livsmedelslagen,
2) i foder som avses i foderlagen,

3) i kosmetiska produkter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter,
4) i smycken och andra motsvarande personliga accessoarer,
5) i leksaker som avses i lagen om leksakers säkerhet (1154/2011),
6) i undersökningar med spårämnen i vattennät som används för att leda hushållsvatten.

Produkter som omfattas av förbudet i 1 mom. får varken importeras eller exporteras, och inte heller transporteras mellan EU-medlemsländer.

Vad som i 1 och 2 mom. föreskrivs om radioaktiva ämnen tillämpas även på verksamheter där radioaktiviteten i konsumentvaror eller material som används för att tillverka dessa ökar till följd av att de aktiveras.

69 §

Tillverkning, import, export och transport mellan EU-medlemsländerna av konsumentvaror

För att sammanblanda radioaktiva ämnen med eller tillsätta radioaktiva ämnen i andra konsumentvaror än de som nämns i 68 § krävs det säkerhetstillstånd. Säkerhetstillstånd krävs även för import och export av andra än i 68 § avsedda konsumentvaror som innehåller radioaktiva ämnen, samt för transport av sådana konsumentvaror till Finland från ett annat EU-medlemsland.

Strålsäkerhetscentralen ska upplysa de behöriga myndigheterna i andra EU-medlemsländer om att en ansökan om säkerhetstillstånd som avses i 1 mom. har inkommit. På begäran av en annan medlemsstat ska dessutom beslutet och beslutsgrunderna meddelas.

Vad som föreskrivs i 1 mom. om radioaktiva ämnen tillämpas även på verksamheter där radioaktiviteten i konsumentvaror eller material som används för att tillverka dessa ökar till följd av att de aktiveras.

70 §

Identifiering av slutna strålkällor

Tillverkare ska förse slutna strålkällor som kräver säkerhetstillstånd med en identifierande märkning. Märkningen ska göras på den slutna strålkällans skyddshölje på ett så beständigt sätt som möjligt. Om det tekniskt sett är möjligt ska dessutom den slutna strålkällan förses med identifierande märkning. Om det tekniskt sett inte är möjligt att förse en sluten strålkälla med märkning ska de identifierande uppgifterna framgå av de handlingar som följer med strålkällan.

Den som har ansvar för att importera en sluten strålkälla eller för att transportera den till Finland från ett annat EU-medlemsland ska se till att strålkällan är försedd med identifiering enligt vad som föreskrivs i 1 mom.

Oidentifierade slutna strålkällor får inte användas, importeras eller transporteras från ett annat EU-medlemsland till Finland.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vilka identifierande uppgifter som ska följa med slutna strålkällor.

71 §

Skyldighet att föra bok och lämna uppgifter

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren föra bok över de strålkällor som säkerhetstillståndet avser. Av bokföringen ska det framgå vilka strålkällor som innehas samt när de mottagits, överlåtits och strukits från tillståndet. En strålkälla kan avskrivas

ur bokföringen när det har gått fem år sedan den överlåtits eller strukits från tillståndet. Bokföringen ska hållas uppdaterad.

Den som har säkerhetstillstånd för användning eller innehav av slutna strålkällor med hög aktivitet ska för varje kalenderår lämna uppgifter till Strålsäkerhetscentralen om slutna strålkällor med hög aktivitet i sin besittning.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om bokföring som avses i 1 mom. och om vilka uppgifter som ska lämnas till Strålsäkerhetscentralen enligt 2 mom.

72 §

Skyldigheter för överlåtare, mottagare och transportörer

Strålkällor som inte får innehas utan säkerhetstillstånd får endast överlåtas till en verksamhetsutövare med giltigt säkerhetstillstånd. Överlåtaren ska försäkra sig om att mottagaren har det säkerhetstillstånd som krävs.

Mottagaren ska ge överlåtaren ett intyg om mottagande av en i 1 mom. avsedd strålkälla.

Den som transporterar en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd ska göra en anmälan till Strålsäkerhetscentralen om transporten innan transporten företas eller innan strålkällan anländer i Finland.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vad den anmälan som avses i 3 mom. ska innehålla.

73 §

Informationsplikt

En tillverkare eller importör som överlåter en strålkälla som alstrar joniserande strålning ska då strålkällan överlämnas förse mottagaren med detaljerade uppgifter om strålkällans konstruktion och dess säkerhetsrelaterade egenskaper. För slutna strålkällor ska även ett intyg om överensstämmelse med krav överlämnas.

En verksamhetsutövare som överlåter en strålkälla som alstrar joniserande strålning till en annan är skyldig att i samband med överlåtelsen förse mottagaren med de i 1 mom. avsedda uppgifter och det intyg han har fått av tillverkaren eller importören samt sådan information som är av betydelse för strålsäkerheten.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vad den information som avses i 1 och 2 mom. ska innehålla och hur den ska lämnas.

74 §

Installation, underhåll och reparation

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att den som utför installations-, underhålls- och reparationsarbeten på en strålningsalstrande anordning som kräver säkerhetstillstånd har det säkerhetstillstånd som krävs.

Den som utför arbetet ska för egen del sköta om strålsäkerheten i arbetsmiljön medan arbetet pågår och säkerställa att anordningen fungerar korrekt när arbetet är klart.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om hur strålsäkerheten ska säkerställas medan installations-, underhålls- och reparationsarbeten pågår och när de avslutats.

75 §

Slutna strålkällor

Det radioaktiva ämne som ska användas i en sluten strålkälla ska väljas så att halveringstiden inte är längre än vad som behövs med tanke på verksamheten och användningsändamålet för strålkällan.

För att bedöma huruvida användningen av en sluten strålkälla med hög aktivitet är berättigad ska som alternativ en sådan anordning övervägas som alstrar strålning med hjälp av elektricitet, eller annan alternativ teknik.

Verksamhetsutövare ska se till att slutna strålkällor hålls täta. De tester som behövs för att säkerställa detta ska ingå i det kvalitetssäkringsprogram som avses i 30 § 2 mom.

Slutna strålkällor ska tas ur bruk på det sätt som avses i 83 § 2 mom. senast när det har gått 40 år sedan deras överensstämmelse med kraven påvisades.

Strålsäkerhetscentralen meddelar i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning närmare föreskrifter om aktivitetsvärden för slutna strålkällor med hög aktivitet och om de tester som avses i 3 mom.

76 §

Import och export av slutna strålkällor

Endast sådana slutna strålkällor vars tillverkare skriftligen har åtagit sig att ta emot strålkällan när den inte längre används eller vars radioaktiva ämne har en sådan halveringstid att det är säkert att låta strålkällan åldras får importeras eller transporteras från ett annat EU-medlemsland till Finland.

Slutna strålkällor med hög aktivitet får endast exporteras till stater som med avseende på teknik, lagstiftning och förvaltning har tillräcklig beredskap att trygga säkerheten för strålkällan och en säker användning av den.

Verksamhetsutövare ska se till att tillbörliga avgångs- och ankomstanmälningar om slutna strålkällor lämnas till de behöriga myndigheterna i ursprungs- och mottagarlandet.

Närmare bestämmelser om tillvägagångssätten i samband med import och export av slutna strålkällor utfärdas genom förordning av statsrådet.

77 §

Tulldeklaration

Vid import och export av strålkällor eller sådana konsumentvaror som avses i 69 § ska art och mängd samt uppgifter om att de kräver säkerhetstillstånd tydligt anges i tulldeklarationen eller i den därmed följande redogörelsen. Tulldeklarationen ska dessutom innehålla numret för det säkerhetstillstånd som ger rätt till import eller export.

11 kap.

Radioaktivt avfall

78 §

Allmänna principer

Strålningsverksamhet ska organiseras så att det i verksamheten uppkommer så lite radioaktivt avfall som i praktiken är möjligt utan att principen om berättigande, principen om optimering och principen om individuellt skydd äventyras.

Radioaktivt avfall som uppkommer i strålningsverksamhet får inte avsiktligt spädas ut i syfte att utesluta det från myndighetstillsynen.

Vad som föreskrivs om radioaktivt avfall tillämpas i den utsträckning det handlar om skydd av allmänheten och av arbetstagare mot strålning även på avfall som inte utgör radioaktivt avfall enligt denna lag men i fråga om vilket strålsäkerheten behöver beaktas i avfallshanteringen.

Närmare bestämmelser om på vilka grunder det ska konstateras att avfall utgör radioaktivt avfall eller sådant avfall som avses i 3 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur med gränser avseende yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten vid sådan avfallshantering som avses i 3 mom.

79 §

Verksamhetsutövarens ombesörjningsplikt

Medan strålningsverksamhet pågår och när sådan verksamhet avslutas ska verksamhetsutövaren se till att det radioaktiva avfallet inte förorsakar någon skada för hälsan eller miljön.

Verksamhetsutövare ska se till att radioaktivt avfall som uppkommer i verksamheten oskadliggörs.

80 §

Sekundär ombesörjningsplikt

I den utsträckning en verksamhetsutövare inte uppfyller den ombesörjningsplikt som avses i 79 § inom rimlig tid eller inte kan förväntas göra det ska staten se till att radioaktivt avfall oskadliggörs.

Staten ska sköta de åtgärder som avses i 1 mom. även om avfallets ursprung är okänt eller det inte går att lokalisera den ombesörjningspliktiga verksamhetsutövaren.

Om det inte finns någon verksamhetsutövare vars näringsgren omfattar oskadliggörande av radioaktivt avfall och en verksamhetsutövare inte kan returnera en strålkälla som tagits ur bruk till tillverkaren eller leverantören eller överlämna den åt en annan verksamhetsutövare ska staten se till att det radioaktiva avfallet oskadliggörs.

Verksamhetsutövare och andra medverkande i framställning eller hantering av radioaktiva ämnen eller radioaktivt avfall ska ersätta de kostnader som uppkommer för staten till följd av oskadliggörande av sådant avfall som avses i 1 och 3 mom.

Bestämmelser om uttag av kostnader finns i 193 §. För ersättning av kostnader i en sådan situation som avses i 1 mom. ska i första hand den säkerhet som avses i 54 § 1 mom. användas.

Närmare bestämmelser om statens ombesörjningsplikt enligt 1–3 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

81 §

Tillämpning av vissa bestämmelser på radioaktivt avfall

På radioaktivt avfall som endast får innehas med säkerhetstillstånd tillämpas vad som föreskrivs i
1) 66 § om strålkällors säkerhet medan drift pågår,
2) 67 § om skyddsarrangemang,
3) 71 § om bokföringsskyldighet avseende strålkällor,
4) 72 § om överlåtarens, mottagarens och transportörens skyldigheter,
5) 77 § om tulldeklaration.

82 §

Import, export, transport mellan EU-medlemsländer och transit

Radioaktivt avfall får exporteras endast till stater som med avseende på teknik, lagstiftning och förvaltning har tillräcklig beredskap att hantera radioaktivt avfall.

Strålkällor som har tillverkats någon annanstans än i Finland får inte importeras till Finland som radioaktivt avfall eller transporteras från ett annat EU-medlemsland till Finland som radioaktivt avfall.

Import, export, transport mellan EU-medlemsländer och transitering av radioaktivt avfall genom finskt territorium ska ske i enlighet med de förfaranden som anges i direktivet om kärnavfallstransporter.

Utöver det som föreskrivs i artikel 17 i direktivet om kärnavfallstransporter ska Strålsäkerhetscentralen i sin föreskriftssamling publicera en kopia av det standarddokument som avses i den artikeln.

83 §

Tagande ur bruk av strålkällor och driftsutrymmen

Verksamhetsutövare ska vara beredda på att ta hand om använda strålkällor och radioaktivt avfall som har uppkommit i verksamheten och se till att de utrymmen som använts i verksamheten rengörs så att de blir fria från radioaktiva ämnen.

Verksamhetsutövare ska göra sig av med slutna strålkällor som kräver säkerhetstillstånd när de inte längre behövs, genom att returnera dem till tillverkaren eller leverantören eller överlåta dem till en annan verksamhetsutövare som har ett giltigt säkerhetstillstånd. Om källans halveringstid och aktivitet är sådana att det är tryggt att låta källan åldras är det dock tillåtet att ställa strålkällan i lager istället för att returnera eller överlåta den.

Verksamhetsutövare ska rengöra områden, utrymmen och konstruktioner som blivit kontaminerade med radioaktiva ämnen eller aktiverade så att mängden kvarblivande radioaktiva ämnen inte är högre än friklassningsnivån.

För rengöring krävs säkerhetstillstånd om mängden radioaktiva ämnen före rengöringen än högre än friklassningsnivån.

Om det inte går att minska mängden radioaktiva ämnen genom en rimlig insats ska verksamhetsutövaren tillställa Strålsäkerhetscentralen en åtgärdsplan för området, utrymmet eller konstruktionerna.

Verksamhetsutövare får inte dra ut på de åtgärder som avses i 2 och 3 mom. utan grundad anledning.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om tillvägagångssätten vid tagande ur bruk och rengöring av strålkällor och driftsutrymmen.

84 §

Förutsättningar för återanvändning, materialåtervinning, återvinning och bortskaffande

Avfall och annat material som härstammar från strålningsverksamhet får trots sin radioaktivitet återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas med iakttagande av avfallslagen förutsatt att mängden radioaktivt ämne inte är högre än friklassningsnivån.

Om mängden radioaktivt ämne är högre än friklassningsnivån förutsätter verksamhet som avses i 1 mom. godkännande från Strålsäkerhetscentralen.

På förutsättningarna för godkännande och återkallande av godkännandet tillämpas vad som i 50 § föreskrivs om befrielse från säkerhetstillstånd och om återkallande av befrielse.

85 §

Friklassningsnivåer

Friklassningsnivåer ska fastställas så att den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten är obetydlig. Friklassningsnivåerna kan gälla i 83 § 3 mom. avsedda områden, utrymmen eller konstruktioner både i allmän omfattning, av en viss typ eller enskilt definierat, eller i 84 § avsedd verksamhet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning närmare föreskrifter om friklassningsnivåer.

86 §

Herrelösa strålkällor

Verksamhet i vilken man upprepat hanterar eller lagrar herrelösa strålkällor kräver säkerhetstillstånd.

Verksamhetsutövare ska omedelbart underrätta Strålsäkerhetscentralen om de hyser misstanke om eller vet att en herrelös strålkälla har hittats, smälts ner eller förorsakat avsevärd kontamination.

På produkter, avfall och andra material som kontaminerats till följd av en i 2 mom. avsedd händelse tillämpas 84 §.

87 §

Nationell handlingslinje och nationellt program för avfallshantering

Social- och hälsovårdsministeriet tar i samråd med Strålsäkerhetscentralen fram ett nationellt avfallshanteringsprogram för radioaktivt avfall med allmänna mål och principer för hanteringen av radioaktivt avfall, uppgifter om avfallsmängder och platser, en uppskattning av kostnaderna och en tidsplan.

Allmänheten ska beredas tillfälle att ge synpunkter när programmet tas fram. Social- och hälsovårdsministeriet ska informera om när framtagningen av programmet inleds. Programmet ska hållas uppdaterat.

Närmare bestämmelser om det nationella programmet utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 kap.

Yrkesmässig exponering

88 §

Anordnande av strålskydd för arbetstagare

Strålskydd för strålningsarbetare ska anordnas på det sätt som anges i detta kapitel. På skydd av andra arbetstagare tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om strålskydd för allmänheten, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Verksamhetsutövare och arbetsgivare för externa arbetstagare har ansvaret för strålskyddet av de arbetstagare i deras anställning som deltar i strålningsverksamhet, enligt den ansvarsfördelning som föreskrivs i 102–104 §. Externa arbetstagare ska ha ett lika omfattande skydd som de egna arbetstagarna.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om skyddet av arbetstagare i strålningsverksamhet.

89 §

Utredningsskyldighet

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska det innan arbetet börjar göras en bedömning av den strålningsexponering arbetstagarna utsätts för och på vilka sätt exponeringen kan minskas. Bedömningen ska ses över om det i verksamheten inträffar förändringar som påverkar den yrkesmässiga exponeringen.

Innan strålningsarbete inleds ska dessutom tidigare yrkesmässig exponering av arbetstagarna utredas.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om utredning och bedömning av strålningsexponering.

90 §

Klassificering av strålningsarbetare

Strålningsarbetare ska placeras i kategori A eller B. Klassificeringen ska grunda sig på en bedömning av exponeringen för strålning och den potentiella exponeringen till följd av arbetet.

En arbetstagare får placeras i kategori A endast om en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning har bedömt att detta är lämpligt med hänsyn till arbetstagarens hälsotillstånd.

Klassificeringen ska utföras innan strålningsarbetet inleds och ses över med jämna mellanrum utifrån övervakningen av exponeringsförhållandena och övervakningen av arbetstagarens hälsotillstånd.

Närmare bestämmelser om klassificering av arbetstagare utfärdas genom förordning av statsrådet.

91 §

Kontrollerade områden och övervakade områden

I områden där arbete utförs ska identifieras och definieras kontrollerade och övervakade områden. Definitionerna baserar sig på en bedömning av den exponering för strålning och den potentiella exponering som orsakas på området.

Kontrollerade områden ska begränsas. Tillträde till området ska begränsas till de personer som har fått nödvändiga anvisningar. Tillträde till ett kontrollerat område samt att arbeta där och besöka området ska övervakas enligt de skriftliga anvisningarna. Dessutom ska särskilda arrangemang vidtas för skydd mot joniserande strålning och förhindrande av att radioaktiv kontamination sprids.

Närmare bestämmelser om behovet att identifiera och definiera kontrollerade och övervakade områden, grunderna på vilka detta ska göras och kraven avseende kontrollerade områden och övervakade områden ska, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, utfärdas genom förordning av statsrådet.

92 §

Övervakning av exponeringsförhållanden och individuell dosövervakning

Exponeringsförhållandena i kontrollerade områden och övervakade områden ska övervakas regelbundet.

Utifrån övervakningen ska

1) klassificeringen av arbetstagarna kunna konstateras vara riktig,

2) den exponering för strålning som arbetstagarna har utsatts för kunna fastställas,

3) oförutsedda incidenter i de faktorer som påverkar den yrkesmässiga exponeringen kunna upptäckas utan dröjsmål.

För strålningsarbetstagare i kategori A ska dessutom individuell dosövervakning ordnas. Den individuella dosövervakningen ska utgå från individuella mätningar utförda av en dosimetritjänst. Mätningarna ska utföras i perioder på en månad eller för arbetsperioden, om arbetsperioden är kortare än en månad.

Resultaten av övervakningen av exponeringsförhållandena och av den individuella dosövervakningen ska dokumenteras och följas med jämna mellanrum i syfte att säkerställa att kraven avseende yrkesmässig exponering iakttas.

Närmare bestämmelser om dokumentering av resultaten av övervakning av exponeringsförhållanden och av individuell dosövervakning utfärdas genom förordning av statsrådet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om hur övervakningen av exponeringsförhållanden och den individuella dosövervakningen ska anordnas på arbetsplatsen samt om hur individuella stråldoser ska fastställas utifrån övervakningen av exponeringsförhållandena.

93 §

Delgivning av övervakningsresultat

En arbetstagare ska utan dröjsmål delges resultaten av den individuella dosövervakning som gäller honom eller henne.

På begäran av arbetstagaren ska denne dessutom delges de resultat av övervakningen av exponeringsförhållandena på arbetsplatsen som hans eller hennes individuella stråldos har fastställts enligt.

94 §

Delgivning av avvikande exponering

Om en stråldos som är högre än dosgränsen konstateras eller misstänks ska följande personer informeras utan dröjsmål:
1) den berörda arbetstagaren,
2) företagsläkaren förtrogen med effekterna av strålning som övervakar hälsotillståndet för strålningsarbetaren, när denna tillhör kategori A,
3) Strålsäkerhetscentralen.
Berörda arbetstagare ska dessutom informeras genast om exponering som är högre än dosrestriktionen.

95 §

Övervakning av hälsotillstånd

För strålningsarbetare som tillhör kategori A ska övervakning av hälsotillstånd ordnas. Övervakningen av hälsotillståndet ska omfatta en inledande undersökning och uppföljande undersökningar minst vart tredje år, utförda av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning.
Under mellanåren i den tidsperiod som avses i 1 mom. ska det säkerställas att arbetstagaren informerar en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning om det sedan den senaste läkarundersökningen har skett sådana väsentliga förändringar i arbetstagarens hälsotillstånd som kan påverka personens förutsättningar att arbeta i strålningsarbete.
Om det sker en väsentlig förändring i arbetstagarens hälsotillstånd ska en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning utföra en extra läkarundersökning av arbetstagaren.
Företagsläkaren förtrogen med effekterna av strålning ska förses med uppgifter om förhållandena på arbetsplatsen, resultaten av individuell dosövervakning och andra uppgifter som behövs för att övervaka hälsotillståndet.

96 §

Förbud mot att låta utföra strålningsarbete

Om en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning bedömer att en arbetstagare inte kan utföra en uppgift där han eller hon placeras i kategori A, får arbetstagaren inte placeras i den kategorin eller anvisas motsvarande uppgift.
Om arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen, får han eller hon inte anvisas strålningsarbete förrän det på det sätt som avses i 106 § har konstaterats att arbetstagaren i fråga kan utföra strålningsarbete.
En arbetstagare har rätt att föra i 1 och 2 mom. avsedda ärenden som gäller honom eller henne själv för prövning till Strålsäkerhetscentralen. Arbetsgivaren ska upplysa arbetstagaren om denna rättighet.

97 §

Särskild övervakning av hälsotillstånd

Om arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare, ska det för att skydda arbetstagarens hälsa, utöver den övervakning av hälsotillstånd som avses i 95 §, vidtas sådana åtgärder som en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning anser vara behövliga.

98 §

Uppsägningsförbud

En anställning eller ett offentligrättsligt anställningsförhållande får inte sägas upp på den grunden att arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare.

99 §

Åldersrestriktioner och exponeringsförhållanden för praktikanter och studerande

Strålningsarbetare ska vara 18 år eller äldre.

Strålskyddet för praktikanter och studerande ska anordnas på samma sätt som för arbetstagare som deltar i strålningsverksamhet.

En praktikant eller studerande som har fyllt 16 år men ännu inte 18 år får endast i den utsträckning det behövs för personens utbildning eller för därmed sammanhängande praktik delta i användning av strålkällor. Sådana personer får dock inte placeras i kategori A eller anvisas motsvarande uppgift.

Bestämmelser om dosgränserna för praktikanter och studerande, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, utfärdas genom förordning av statsrådet.

100 §

Skydd under graviditet och amning

När en arbetstagare upplyser verksamhetsutövaren eller, om det är fråga om en extern arbetstagare, sin arbetsgivare om att hon är gravid eller ammar ska fostret och det ammade barnet skyddas på samma sätt som en enskild individ i allmänheten.

Strålningsarbetare ska påminnas om hur viktigt det är att de omständigheter som avses i 1 mom. anmäls.

Närmare bestämmelser om åtgärder för skydd av foster och ammade barn utfärdas genom förordning av statsrådet.

101 §

Anmälan om uppgifter till dosregistret för arbetstagare

För strålningsarbetare i kategori A ska de uppgifter om individuell dosövervakning som avses i 20 § 2 mom. anmälas regelbundet till dosregistret för arbetstagare.

Om det har utförts övervakning av exponeringsförhållanden såsom individuell dosövervakning av strålningsarbetare i kategori B och övervakningen har verkställts av en dosimetritjänst ska dosregistret för arbetstagare regelbundet få de uppgifter som avses i 1 mom. även avseende arbetstagare i kategori B.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om hur uppgifter ska anmälas till dosregistret.

102 §

Skyldigheter för verksamhetsutövare avseende skyddet av sina egna arbetstagare

Verksamhetsutövare som är arbetsgivare ska fullgöra de skyldigheter som avses i 88–101 § i syfte att skydda sina egna arbetstagare.

103 §

Skyldigheter för externa arbetstagares arbetsgivare

Utöver vad som bestäms i 96 och 98–100 § ska arbetsgivare för externa arbetstagare i syfte att skydda dessa

1) utreda på förhand i enlighet med 89 § 2 mom. en arbetstagares tidigare yrkesmässig exponering samt bedöma den totala mängd strålning som arbetstagaren kommer att exponeras för i arbetet hos olika verksamhetsutövare,

2) klassificera strålningsarbetare i enlighet med 90 §,

3) ordna övervakning av hälsotillstånd och särskild övervakning av hälsotillstånd i enlighet med 95 och 97 § för strålningsarbetare inom kategori A,

4) för egen del se till att arbetstagarna får utbildning, introduktion i arbetet och fortbildning i enlighet med 33 och 34 §,

5) konsultera en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning i enlighet med 97 § om en arbetstagares stråldos är högre än dosgränsen,

6) för egen del se till att tillbörliga uppgifter och resultaten av individuell dosövervakning anmäls till dosregistret för arbetstagare i enlighet med 101 §,

7) för egen del se till att den information som avses i 94 § och 95 § 2 mom. delges och de uppgifter som avses i 95 § 4 mom. lämnas till en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning så att denna ska kunna sköta övervakningen av arbetstagarnas hälsotillstånd.

104 §

Skyldigheter för verksamhetsutövare avseende skyddet av externa arbetstagare

Utöver vad som föreskrivs i 99 och 100 §, ska verksamhetsutövare vidta följande åtgärder i syfte att skydda externa arbetstagare:

1) utreda på förhand i enlighet med 89 § den externa arbetstagarens tidigare yrkesmässig exponering och bedöma på förhand hurudan exponering den externa arbetstagaren utsätts för i arbete som verksamhetsutövaren har ansvar för och på vilka sätt exponeringen kan minskas,

2) säkerställa att den kategori som arbetsgivaren i enlighet med 90 § har placerat den externa arbetstagaren i är korrekt med hänsyn till den verksamhet som verksamhetsutövaren har ansvar för,

3) ordna övervakning av exponeringsförhållandena och individuell dosövervakning i enlighet med 92 § för externa arbetstagare i kategori A i verksamhet som verksamhetsutövaren ansvarar för och anmäla de uppgifter som avses i 20 § 2 mom. till dosregistret,

4) säkerställa övervakning av hälsotillståndet i enlighet med 95 § hos externa arbetstagare i kategori A och särskild övervakning i enlighet med 97 § och dessa arbetstagare med avseende på sin hälsa kan utföra det anvisade arbetet i verksamhet som verksamhetsutövaren har ansvar för,

5) för egen del se till att de uppgifter som avses i 95 § 4 mom. lämnas till en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning.

Verksamhetsutövaren och arbetsgivaren kan ingå en skriftlig överenskommelse om att arbetsgivaren ska sköta den individuella dosövervakningen och anmäla uppgifterna till dosregistret enligt vad som föreskrivs i 1 mom. 3 punkten.

På skydd av externa arbetstagare i arbete som en verksamhetsutövare har ansvar för tillämpas vad som föreskrivs i 94, 130 och 131 § om strålsäkerhetsincidenter och exponering till följd av dem.

Verksamhetsutövare ska även med iakttagande av vad som föreskrivs i denna paragraf om skydd av externa arbetstagare sörja för skyddet av enskilda näringsidkare som deltar i strålningsverksamhet hos dem.

105 §

Skyldighet för arbetstagare att medverka i utredning av exponering

Om det finns grundad anledning att misstänka att en arbetstagare har exponerats för en stråldos som är högre än dosgränsen, är arbetstagaren skyldig att medverka när det utreds i vilken omfattning han eller hon har exponerats för strålning.

Bestämmelser om skyldigheten för arbetstagare att delta i hälsoundersökning finns i 13 § i lagen om företagshälsovård.

106 §

Läkarutlåtande om lämplighet för strålningsarbete

Strålningsarbetare som placeras i kategori A måste konstateras lämpliga för strålningsarbete innan arbetet inleds och minst en gång om året så länge arbetet pågår. Lämpligheten för strålningsarbete måste även kontrolleras om det konstateras eller misstänks att arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare.

Lämpligheten för strålningsarbete ska konstateras av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning utifrån arbetstagarens hälsotillstånd, enligt följande klassificering:

1) lämplig,
2) lämplig på vissa villkor,
3) olämplig.

En företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska i samband med läkarundersökning ge arbetstagaren ett intyg om att denne är lämplig för strålningsarbete och om villkoren på vilka denne kan fortsätta i strålningsarbete.

Följande ska anges i läkarintyg som avser övervakning av hälsotillstånd:

1) den klassificering som avses i 2 mom.,
2) eventuella restriktioner som avser strålningsarbete,
3) datumet för den senaste kontrollen utförd av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning,
4) giltighetstid för läkarintyget.

107 §

Skyldighet för läkare att ta kontakt

En företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska ta kontakt med Strålsäkerhetscentralen om en observation gjord inom ramen för övervakning av hälsotillstånd ger anledning att misstänka att strålsäkerheten har äventyrats i betydande grad.

Läkaren får trots bestämmelserna om sekretess ge Strålsäkerhetscentralen den information som behövs för att utreda saken. Rätten att lämna ut information omfattar dock när det gäller personuppgifter endast sådana uppgifter som är nödvändiga i ärendet.

108 §

Anmälan och bevarande av hälsouppgifter

Journalhandlingar avseende företagshälsovård för strålningsarbetare i kategori A ska innehålla de uppgifter om arbetsuppgifter och anställningsförhållanden som behövs för att övervaka arbetstagarnas hälsotillstånd. Handlingarna ska dessutom innehålla resultaten av den övervakning av hälsotillstånd som en strålningsarbetare i kategori A har genomgått innan det aktuella anställningsförhållandet inleddes i syfte att fastställa huruvida personen är lämplig för

arbetet. Informationen ska hållas uppdaterad så länge arbetstagaren omfattas av kategorin i fråga.

Trots bestämmelserna om sekretess får de uppgifter som avses i 1 mom. lämnas till Strålsäkerhetscentralen för behandling av ett sådant ärende som avses i 96 § 3 mom. eller om det är nödvändigt för övervakningen.

En företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning ska förse verksamhetsutövaren och arbetsgivaren för externa arbetstagare med de uppgifter avseende arbetstagarens hälsotillstånd som behövs för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i denna lag.

13 kap.

Medicinsk exponering

109 §

Berättigandebedömning av medicinsk exponering

Vid berättigandebedömning av medicinsk exponering ska hänsyn tas å ena sidan till de förväntade fördelarna med den avsedda undersökningen, åtgärden eller behandlingen som medför exponering för strålning, vilket inkluderar de direkta hälsofördelarna för patienten eller den symptomfria personen och fördelarna för samhället, å andra sidan till den eventuella skada som exponeringen kan medföra.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om hur berättigandebedömning ska utföras i praktiken.

110 §

Berättigande av medicinsk exponering i särskilda fall

En undersökning, åtgärd eller behandling som förorsakar medicinsk exponering och som i allmänna fall inte är berättigad kan i enskilda fall på grund av en persons särskilda behov motiveras berättigad.

Motiveringen ska formuleras individuellt för det enskilda fallet och dokumenteras i journalhandlingarna.

111 §

Berättigande av medicinsk exponering av symptomfria personer

Om det för tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram, ska det i fråga om berättigandet enligt 109 och 110 § formuleras en särskild skriftlig motivering som gäller personen i fråga.

Motiveringen ska skrivas av den läkare eller tandläkare som har ansvar för den medicinska exponeringen och han eller hon ska konsultera den som ger remissen. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet.

En läkare eller tandläkare med ansvar för medicinsk exponering ska säkerställa att symptomfria personer som är föremål för medicinsk exponering har fått den information som avses i 113 § 1 mom. 3 punkten.

112 §

Optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering

Verksamhetsutövaren ansvarar för att kraven på optimering av strålskyddet uppfylls vid genomförandet av medicinsk exponering. Verksamhetsutövare ska dessutom se till att exponeringen av stödpersoner och av personer som deltar i medicinsk forskning blir så låg som möjligt. Stödpersoner ska vara 18 år eller äldre och får inte vara gravida. Strålskyddet för en gravid person som ska undersökas, behandlas eller bli föremål för en åtgärd ska optimeras med hänsyn till den exponering som fostret blir föremål för.

Verksamhetsutövare ska definiera vilka ansvar som ska gälla i fråga om optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering.

För optimering av strålskyddet vid den medicinska exponering som undersökningar och åtgärder medför ska verksamhetsutövare använda referensnivåerna avseende exponering av patienter för strålning.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om tillvägagångssätten för optimering av strålskyddet vid undersökning, åtgärder och behandlingar samt i fråga om optimering av strålskyddet för barn, gravida kvinnor, kvinnor som ammar och symptomfria personer. Strålsäkerhetscentralen meddelar även närmare föreskrifter om referensnivåerna för undersökningarna och åtgärderna och om hur de ska användas.

113 §

Skyldigheter för den som ger remiss

Innan undersökningen, åtgärden eller behandlingen inleds ska den som ger remissen se till att

1) relevant information om tidigare undersökningar, åtgärder och behandlingar skaffas,

2) remissen innehåller uppgifter som behövs med tanke på optimering av strålskyddet, medräknat indikationer om undersökning eller behandling,

3) den person som kommer att bli utsatt för strålning eller andra berörda personer informeras om fördelarna med undersökningen, åtgärden eller behandlingen samt om de eventuella hälsoskador som strålningsexponeringen kan orsaka.

En läkare eller tandläkare som ger remiss ska för egen del bedöma om den medicinska exponering undersökningen, åtgärder eller behandlingen medför är berättigad.

Den som ger remiss ska ha tillgång till de gällande rekommendationerna i fråga om remittering till vanligt förekommande undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning och information om vilka stråldoser som undersökningarna, åtgärderna och behandlingarna medför. Vid behov ska den som ger remiss konsultera experter innan han eller hon ger remissen.

114 §

Ansvar för medicinsk exponering

Den läkare eller tandläkare som har ansvaret för medicinsk exponering ansvarar för att den medicinska exponering undersökningen, åtgärden eller behandlingen medför är berättigad och strålskyddet optimerat och sköter för sin egen del den medicinska bedömningen av resultaten av undersökningen eller behandlingen. Ansvaret förutsätter den kompetens som typen av undersökning, åtgärd eller behandling kräver. Verksamhetsutövare ska säkerställa att kompetensvillkoret uppfylls.

Verksamhetsutövare har ansvar för att förfarandena för påvisande och överföring av ansvar för medicinsk exponering är klart organiserade.

Röntgenskötare får med fullmakt från den läkare som avses i 1 mom. delta i de praktiska förfarandena för att säkerställa berättigandet av medicinsk exponering.

Närmare bestämmelser om kompetenskraven för läkare och tandläkare med ansvar för medicinsk exponering utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

115 §

Personer som utför undersökningar, åtgärder och behandlingar

Röntgenskötare får självständigt utföra undersökningar som medför exponering för strålning enligt remiss och ge den behandling som fastställts i en plan. Andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får under uppsikt av en läkare med ansvar för medicinsk exponering bistå i användning av en sådan röntgenanordning som de har fått användarutbildning för.

Verksamhetsutövare och läkare med ansvar för medicinsk exponering får ge andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården än röntgenskötare som har lämplig kompletterande utbildning och som är förtrogna med nukleärmedicinsk avbildning fullmakt att göra nativ datortomografiundersökning med en anordning för kombinerade nukleärmedicinska undersökningar enligt ett i förväg definierat standardprogram, om undersökningen utgör en integrerad del av nukleärmedicinsk avbildning.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har yrkesutbildning i tandröntgenundersökningar får utföra tandröntgenundersökningar enligt en läkares eller tandläkares anvisningar.

Andra personer som medverkar vid undersökningar, åtgärder eller behandlingar som medför exponering för strålning ska ha den utbildning och erfarenhet som deras uppgifter förutsätter.

Verksamhetsutövare ska se till att ansvaren och tillvägagångssätten i fråga om de undersökningar, åtgärder och behandlingar som utförs är klart och tydligt organiserade.

116 §

Ansvar för dem som utför undersökningar, åtgärder och behandlingar

Innan strålning riktas på en människa måste den som utför en undersökning, åtgärd eller behandling försäkra sig om att undersökningen, åtgärden eller behandlingen utförs säkert. Särskilt följande måste säkerställas:

1) att strålkällans varnings- och skyddssystem är i ordning och att anordningarna fungerar korrekt,

2) att patienten har skyddats på tillbörligt sätt och exponeringen begränsats till att omfatta de delar av kroppen som det är meningen att ska exponeras,

3) att det radioaktiva ämne som ska ges åt patienten har kontrollerats på behörigt sätt.

117 §

Lämpliga anordningar

Verksamhetsutövare ska för att utföra undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning använda anordningar som lämpar sig för ändamålet i fråga.

118 §

Självbedömning och klinisk auditering

För att utveckla verksamheten ska verksamhetsutövare genomföra aktiva självbedömningar av de personer som deltar i medicinsk användning av strålning.

Verksamhetsutövare ska anordna systematiskt utförda periodiska bedömningar (*kliniska auditeringar*) av alla förfaranden som medför medicinsk exponering i syfte att

1) klarlägga den undersöknings- och behandlingspraxis som iakttas, exponeringen för strålning samt undersöknings- och behandlingsresultaten,

2) jämföra dessa mot allmänt konstaterade goda tillvägagångssätt,

3) formulera de åtgärder som behövs för att förbättra praxis och förebygga onödig exponering för strålning.

Den självbedömningen och kliniska auditeringen ska dokumenteras i en rapport.

Närmare bestämmelser om hur självbedömningar och kliniska auditeringar ska utföras och hur rapporteringen ska ske utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

119 §

Bestämning av stråldos

Verksamhetsutövare ska deponera de uppgifter som behövs om utförda undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning för att vid behov kunna bestämma den stråldos som de undersökta eller behandlade personerna har utsatts på grund av undersökningarna, åtgärderna eller behandlingarna. Den bestämmade stråldos av foster samt de uppgifter om undersökningarna, åtgärderna och behandlingarna som är relevanta med avseende på exponeringen ska antecknas i journalhandlingarna.

Verksamhetsutövare ska på begäran från Strålsäkerhetscentralen sända in uppgifter om mängden utförda undersökningar, åtgärder och behandlingar som medför exponering för strålning och om stråldoserna.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om hur uppgifterna ska deponeras.

14 kap.

Avbildning med icke-medicinsk exponering

120 §

Tillämpningsområde

Detta kapitel innehåller bestämmelser om icke-medicinsk exponering för joniserande strålning vid avbildning.

121 §

Berättigandebedömning

Verksamhetsutövare ska med minst fem års mellanrum bedöma om verksamhet som avses i detta kapitel är berättigad.

122 §

Avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning

På avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordning tillämpas 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av avbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

De för allmänheten fastställda dosgränserna tillämpas inte på den avbildade personen i verksamhet som avses i 1 mom.

123 §

Dosrestriktion för annan anordning än hälso- och sjukvårdsanordning

Om det vid avbildning används en anordning som inte är en hälso- och sjukvårdsanordning, ska verksamhetsutövaren bestämma dosrestriktionen för den avbildade personen.

Värdet för dosrestriktionen ska vara avsevärt lägre än värdet för dosgränsen för allmänheten.

124 §

Information och samtycke

Den som påkallar avbildning ska se till att den person som ska exponeras eller personens lagliga företrädare får ändamålsenlig information om den exponering för strålning som avbildningen medför och om de eventuella skadorna för hälsan. Informationen ska ges den person som ska exponeras eller dennes lagliga företrädare på dennes modersmål eller på ett språk som det finns grundad anledning att anta att denne förstår.

Samtycke för avbildningen ska begäras av personen som ska exponeras eller personens lagliga företrädare, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. Samtycket kan ges och återtas fritt formulerat. Avbildning får inte utföras om det är oklart ifall det samtycke lagen förutsätter finns eller om samtycket är frivilligt.

Om avbildning utförs med anordning som inte är hälso- och sjukvårdsanordning, är det verksamhetsutövaren som ska ge den information och inhämta det samtycke som avses i 1 mom.

Närmare bestämmelser om informationen avseende exponering för strålning och eventuella skador för hälsan samt om inhämtande av samtycke utfärdas genom förordning av statsrådet.

125 §

Kroppsbesiktning med en metod som medför exponering för strålning

Den behöriga myndigheten ska utfärda ett skriftligt förordnande för sådan kroppsbesiktning som avses i tvångsmedelslagen (806/2011) eller tullagen om besiktningen ska utföras med en metod som medför exponering för strålning.

Samtycke enligt 124 § inhämtas inte för kroppsbesiktning som utförs med stöd av tvångsmedelslagen eller tullagen.

15 kap.

Exponering av allmänheten

126 §

Begränsning av strålningsexponering

Verksamhetsutövare ska i förväg bedöma exponering av allmänheten till följd av strålningsverksamhet som kräver säkerhetstillstånd och planera in åtgärder i syfte att minska exponeringen. Bedömningen och planen ska ses över om det i verksamheten inträffar förändringar som påverkar exponeringen av allmänheten.

Verksamhetsutövare ska begränsa exponeringen av allmänheten

1) genom att skydda strålkällor och de platser där de används på det sätt som föreskrivs i 66 § 1 mom.,

2) genom att med tillräckligt effektiva åtgärder hindra radioaktiva ämnen från att läcka ut från det ställe där verksamheten bedrivs och spridas längre ut i omgivningen,

3) genom att vid behov begränsa allmänhetens tillträde till det ställe där verksamheten bedrivs.

Strålskärmningen och verksamheten ska planeras och genomföras så att det i omgivningen kring det utrymme och område som står under verksamhetsutövarens uppsikt och kontroll inte behöver vidtas åtgärder för att trygga allmänhetens strålsäkerhet.

127 §

Utsläpp och gränsvärden för dessa

Verksamhetsutövare ska begränsa utsläppen av radioaktiva ämnen i miljön och i avloppsnätet så att de blir så låga som möjligt. Utsläppen får likväl inte vara högre än gränsvärdena för låga utsläpp. Verksamhetsutövaren ska föra bok över utsläpp.

Strålsäkerhetscentralen får dock bevilja tillstånd för utsläpp som är högre än gränsvärdet för låga utsläpp om utsläppen trots begränsande åtgärder absolut inte kan undvikas och verksamhetsutövaren har tagit fram en plan för utsläppen och hur de ska övervakas samt bedömt hur hög exponering de förorsakar.

Strålsäkerhetscentralen ska fastställa gränsvärden för utsläpp som avses i 2 mom. på så sätt att exponeringen av allmänheten, med hänsyn till verksamhetens karaktär och omfattning samt de tillgängliga metoderna för begränsning av utsläpp, blir så låg som möjligt och så att den exponering utsläppen förutspås orsaka är lägre än dosrestriktionen.

Verksamhetsutövare ska regelbundet lämna Strålsäkerhetscentralen uppgifter om utsläpp som avses i ett tillstånd som beviljats med stöd av 2 mom. och uppgifter om hur utsläppen övervakas.

På sekret från patienter som har fått ett radioaktivt ämne vid medicinsk användning av strålning tillämpas inte 1 och 2 mom.

Strålsäkerhetscentralen meddelar i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning närmare föreskrifter om allmänna gränsvärden för låga utsläpp samt närmare föreskrifter av teknisk natur om planer för utsläpp och därmed sammanhängande övervakning och bokföring samt inlämnande av uppgifter.

128 §

Övervakning av hur allmänheten exponeras

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren med hjälp av regelbundna bedömningar och vid behov mätningar övervaka exponeringen av allmänheten om exponeringen trots begränsande åtgärder är högre än en tredjedel av dosrestriktionen för verksamheten i fråga.

Om exponeringen av allmänheten måste övervakas på grund av utsläppen, ska verksamhetsutövaren innan verksamheten inleds ta fram en statusrapport avseende radioaktivitet i miljön där läget sådant det är innan verksamheten inleds beskrivs på grundval av strålningsmätningar och upptäckta radioaktiva ämnen.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter av teknisk natur om hur den övervakning som avses i 1 mom. ska organiseras och om hur statusrapporter avseende radioaktivitet ska utarbetas.

16 kap.

Strålsäkerhetsincidenter och nödsituationer med strålrisk

129 §

Beredskap inför strålsäkerhetsincidenter

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren ha beredskap för strålsäkerhetsincidenter. Verksamhetsutövare ska ha en uppdaterad handlingsplan för incidenter.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om den i 1 mom. avsedda planen för strålsäkerhetsincidenter.

130 §

Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter

Om det sker en strålsäkerhetsincident i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd, ska verksamhetsutövaren bedöma läget och vidta åtgärder som behövs för att trygga strålsäkerheten.

Verksamhetsutövare som har ansvar för strålsäkerhetsincidenter och myndigheter som får kännedom om strålsäkerhetsincidenter ska utan dröjsmål underrätta Strålsäkerhetscentralen

1) om strålsäkerhetsincidenter som kan äventyra strålsäkerheten för arbetstagare eller för allmänheten på den plats där strålning används eller i dess omgivning,

2) om betydande medicinsk exponering som är oplanerad,

3) om strålkällor som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller används och innehas utan tillstånd,

4) om betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,

5) om andra avvikande observationer och om uppgifter som kan ha väsentlig relevans för strålsäkerheten.

Verksamhetsutövare ska utan dröjsmål informera följande parter om betydande exponering till följd av en strålsäkerhetsincident och om orsakerna till exponeringen:

1) exponerade arbetstagare,

2) vid medicinsk exponering den som ger remissen, den läkare som har ansvar för den medicinska exponeringen och den person som blivit exponerad eller dennes lagliga företrädare

3) andra exponerade parter i den mån det är möjligt.

Om strålsäkerhetsincidenten kräver att en myndighet utför räddningsverksamheten eller skyddsåtgärder ska verksamhetsutövaren delta i dem.

Bestämmelser om skyldigheten att underrätta om konstaterade eller misstänkta fel eller brister hos strålningsalstrande anordningar för hälso- och sjukvård finns dessutom i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om innehållet i den information som avses i 2 och 3 mom. och om hur den ska delges samt om i 2 mom. 2 punkten avsedd betydande medicinsk exponering som är oplanerad.

131 §

Åtgärder efter en strålsäkerhetsincident

Verksamhetsutövare ska se till att strålsäkerhetsincidenter och orsakerna till dem samt den exponeringen de medfört utreds. Verksamhetsutövarna ska dokumentera strålsäkerhetsincidenterna och utredningen av dem samt utredningarnas resultat.

Verksamhetsutövare ska se till att man genomför de reparerande åtgärder som behövs till följd av strålsäkerhetsincidenter och genom vilka motsvarande händelser hindras från att inträffa igen.

Verksamhetsutövare ska anmäla resultaten av utredningar av strålsäkerhetsincidenter och information om reparerande åtgärder till Strålsäkerhetscentralen.

Verksamhetsutövare ska lämna Strålsäkerhetscentralen sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter inom strålningsverksamhet än de som avses i 130 § 2 mom.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om utredning av strålsäkerhetsincidenter, om vilka uppgifter som ska dokumenteras, om vad den anmälda informationen ska innehålla och hur anmälningar ska göras.

132 §

Begränsning av exponeringen i nödsituationer med strålrisk

I nödsituationer med strålrisk ska skyddsåtgärder vidtas i syfte att begränsa exponeringen av allmänheten, av nödsituationspersonal och av bistående nödsituationspersonal så att den är lägre än referensnivån för exponering i nödsituationer med strålrisk.

Vid bestämmande av referensnivåer ska hänsyn tas till grunderna för strålskydd och kravet på godtagbarhet ur samhällets synvinkel. Strålsäkerhetscentralen fastställer referensnivåerna för exponering av allmänheten i nödsituationer med strålrisk. Bestämmelser om övriga referensnivåer utfärdas med stöd av 3 mom.

Närmare bestämmelser om användning av referensnivåer i beredskapsplanering och i nödsituationer med strålrisk, om grunder för val av referensnivåer för exponering av allmänheten i nödsituationer med strålrisk samt om referensnivåer för exponering av nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal utfärdas genom förordning av statsrådet.

133 §

Informationsplikt i nödsituationer med strålrisk

Allmänheten ska upplysas på förhand om hur man skyddar sig i nödsituationer med strålrisk. De delar av allmänheten som exponeras i en nödsituation med strålrisk ska informeras om situationen och om vilka skyddsåtgärder den föranleder.

Närmare bestämmelser om den i 1 mom. avsedda informationsplikten utfärdas genom förordning av inrikesministeriet.

134 §

Strålskydd för personer som deltar i skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk

Arbetsgivare ska utse nödsituationspersonal på förhand och deras uppdrag i en nödsituation med strålrisk ska definieras i förväg. För bistående nödsituationspersonal ska det vara frivilligt att delta i skyddsåtgärder. För nödsituationspersonal ska det vara frivilligt att delta i skyddsåtgärder om det finns risk för att exponeringen är högre än den referensnivå som avses i 132 § 1 mom. Gravida, kvinnor som ammar och personer under 18 år får inte tillåtas delta i skyddsåtgärder som kan medföra exponering för strålning.

Den yrkesmässiga exponeringen för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal ska i möjligaste mån hållas lägre än dosgränserna för arbetstagare. Om detta krav inte kan tillgodoses, tillämpas de i 132 § avsedda referensnivåerna i fråga om begränsning av exponeringen.

I nödsituationer med strålrisk ska i 92 § avsedd övervakning av exponeringsförhållandena organiseras för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal. För övervakningen av exponeringsförhållandena för nödsituationspersonal svarar arbetsgivaren. För övervakningen av exponeringsförhållandena för bistående nödsituationspersonal svarar den som låter utföra arbetet, om inte arbetsgivaren och den som låter utföra arbetet kommer överens om annat. Nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal ska genast informeras om deras stråldos är högre än referensnivån.

135 §

Särskild övervakning av hälsotillståndet hos personer som deltar i skyddsåtgärder

Om nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal exponeras i en nödsituation med strålrisk ska särskild övervakning av deras hälsotillstånd enligt 97 § ordnas. Särskild övervakning av hälsotillståndet ska dessutom ordnas för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal som särskilt ber om det efter att ha varit med om en nödsituation med strålrisk.

För särskild övervakning av hälsotillståndet hos nödsituationspersonalen svarar arbetsgivaren. För särskild övervakning av hälsotillståndet hos bistående nödsituationspersonal svarar kommunen.

136 §

Utbildning för nödsituationer med strålrisk

Arbetsgivare ska se till att nödsituationspersonal med jämna mellanrum får tillräcklig utbildning om hälsorisker i samband med uppdrag som en nödsituation med strålrisk föranleder och om hur man skyddar sig mot hälsoriskerna.

I en nödsituation med strålrisk ska utbildningen kompletteras med den vägledning som behövs i situationen.

Den som låter utföra arbete i en nödsituation med strålrisk ska ge bistående nödsituationspersonal den vägledning som behövs om hälsoriskerna i arbetet och om hur man skyddar sig mot strålning.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vad utbildningen ska innehålla och om hur vägledningen ska genomföras i praktiken.

137 §

Befintlig exponeringssituation efter nödsituation med strålrisk

Statsrådet beslutar om övergång från nödsituation med strålrisk till befintlig exponeringssituation när de nödvändiga åtgärderna för att begränsa strålrisken och få strålkällorna under kontroll har utförts.

17 kap.

Befintliga exponeringssituationer

138 §

Ombesörjningsplikt för verksamhetsutövare och områdesinnehavare

Verksamhetsutövare som genom sin verksamhet har förorsakat en befintlig exponeringssituation är skyldiga att utreda den exponering som orsakats samt sörja för skyddsåtgärderna och för rengöringen av områden, utrymmen och konstruktioner som använts i verksamheten samt för rengöringen av miljön från radioaktiva ämnen.

Bestämmelser om rengöring av områden, utrymmen och konstruktioner som används i verksamheten finns i 83 §. Vid rengöring av miljön tillämpas de referensvärden som avses i 140 §.

Om det inte går att få klarhet i vem verksamhetsutövaren är eller att få verksamhetsutövaren att fullgöra sin i 1 mom. föreskrivna skyldighet och om den befintliga exponeringssituationen har uppstått med samtycke av innehavaren av området eller innehavaren har känt till eller borde ha känt till områdets status vid sin anskaffning av området, ska innehavaren av området fullgöra den i 1 mom. föreskrivna skyldigheten i den utsträckning det inte är uppenbart orimligt.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om den utredning som avses i 1 mom.

139 §

Statens ombesörjningsplikt

Staten ska sörja för rengöring av områden, utrymmen, konstruktioner och miljön i den utsträckning som

1) verksamhetsutövaren eller innehavaren av området inte uppfyller eller kan antas uppfylla den ombesörjningsplikt som avses i 138 § inom rimlig tid, eller

2) det inte går att fastställa vem som är ansvarig verksamhetsutövare.

Strålsäkerhetscentralen ska bedöma den exponering som orsakas av en sådan i 1 mom. avsedd befintlig exponeringssituation och utreda vilka åtgärder som behövs, om det finns skäl att misstänka att exponeringen för strålning är högre än referensvärdet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska upprätta en plan med åtgärder och anvisningar till dem som bor och arbetar i området. Om inte något annat följer av principen om berättigande får Tillståndsverket för social- och hälsovården bestämma att en befintlig exponeringssituation inte föranleder några åtgärder. Bestämmelser om övervakningen av att åtgärderna enligt planen genomförs utfärdas separat.

Verksamhetsutövaren är skyldig att ersätta staten för de behövliga kostnader som åtgärderna enligt 1–3 mom. orsakar. Bestämmelser om uttag av kostnader finns i 190 §. För kostnadsersättningen används i första hand den säkerhet som avses i 54 § 1 mom.

Närmare bestämmelser om hur den bedömning som avses i 2 mom. ska göras och om hur den plan som avses i 3 mom. ska upprättas samt om ansvaren då planen genomförs utfärdas genom förordning av statsrådet.

140 §

Referensvärden i befintliga exponeringssituationer

I en befintlig exponeringssituation ska man sträva efter att genomföra skyddsåtgärder så att den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten är lägre än det fastställda referensvärdet.

Den som låter utföra arbete ska omedelbart informera en berörd arbetstagare om exponering som är högre än referensvärdet.

Vid bestämmande av referensvärden ska hänsyn tas till grunderna för strålskydd och kravet om godtagbarhet ur samhällets synvinkel. Strålsäkerhetscentralen fastställer referensvärdena för exponering av allmänheten i befintliga exponeringssituationer.

Närmare bestämmelser om referensvärden för yrkesmässig exponering vid skyddsåtgärder och grunderna för referensvärden för exponering av allmänheten i befintliga exponeringssituationer utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

141 §

Säkerhetstillstånd i befintliga exponeringssituationer

För skyddsåtgärder i en befintlig exponeringssituation krävs det säkerhetstillstånd om stråldosen till följd av yrkesmässig exponering är högre än det referensvärde som avses i 140 §.

142 §

Nationell handlingsplan för identifiering av befintliga exponeringssituationer

Social- och hälsovårdsministeriet tar fram en nationell handlingsplan för identifiering av befintliga exponeringssituationer och genomförande av i planen angivna åtgärder.

Närmare bestämmelser om utarbetande och genomförande av handlingsplanen utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 kap.

Naturlig strålning

143 §

Begränsning av tillämpningsområdet

På verksamhet som en fysisk person bedriver i annat än kommersiellt syfte tillämpas av bestämmelserna i detta kapitel endast 157 och 158 § som gäller skyldigheter för den som påbörjar ett byggprojekt och den som äger eller innehar en byggnad.

Detta kapitel tillämpas inte på verksamhet som bedrivs av en enskild näringsidkare på så sätt att han eller hon är den enda som exponeras för strålning.

144 §

Allmänna grunder för referensvärdena för naturlig strålning

Vid bestämmande av referensvärden för naturlig strålning i situationer som avses i 151–158 § ska hänsyn tas till grunderna för strålskydd och kravet på godtagbarhet ur samhällets synvinkel.

Referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser och yrkesmässig exponering för radon ska fastställas så att arbetstagarens stråldos orsakad av radon är högst tre tiondelar av dosgränsen för arbetstagare.

På arbetsplatser där arbete utförs regelbundet ska referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser tillämpas. På kortvarigt arbete tillämpas referensvärdet för yrkesmässig exponering för radon.

Referensvärdet för exponering av allmänheten till följd av annan strålning än radon får inte vara högre än dosgränsen för allmänheten.

145 §

Särskild anmälningsplikt

Följande verksamheter ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen av den verksamhetsansvarige innan verksamheten inleds:

1) gruvdrift enligt gruvlagen,

2) brytningsarbete och annat arbete i underjordiska korridorer eller tunnlar, när den sammanräknade arbetstiden för en arbetstagare är mer än 100 timmar per år,

3) hantering, användning, upplagring och återvinning av material och avfall bestående av naturmaterial som innehåller radioaktiva ämnen och där aktivitetskoncentrationen för uran-238 eller torium-232 eller sönderfallsprodukter av dessa är högre än en becquerel per gram,

4) luftfart som avses i 152 §.

Anmälningsplikten gäller sådana uppgifter om verksamheten och dess organisering som har relevans ur strålsäkerhetssynvinkel.

146 §

Utredning av strålningsexponering

Den exponering som naturlig strålning medför ska utredas i de situationer som avses i 145 och 151–156 §.

Strålsäkerhetscentralen kan ålägga den som har ansvar för verksamheten att göra en utredning också i andra situationer, om det är möjligt att den yrkesmässiga exponering eller den exponering av allmänheten verksamheten medför eller radonhalten på arbetsplatsen är högre än referensvärdet.

En i 1 och 2 mom. avsedd utredning ska upprepas i den utsträckning verksamheten eller förhållandena förändras så att den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller radonhalten på arbetsplatsen kan vara högre än referensvärdet.

Den som är utredningsskyldig ska genast meddela resultaten av utredningen till Strålsäkerhetscentralen.

Resultaten av en utredning av yrkesmässig exponering ska behandlas på arbetsplatsen i enlighet med vad som föreskrivs i 27 § i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006).

147 §

Begränsning av strålningsexponering

Om den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller om radonhalten på arbetsplatsen eller i hushållsvatten är högre än referensvärdet ska den som är utredningsskyldig enligt 146 § vidta åtgärder i syfte att begränsa exponeringen för naturlig strålning.

148 §

Säkerhetstillstånd för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning

Verksamhet som medför exponering för naturlig strålning kräver säkerhetstillstånd om den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller om radonhalten på arbetsplatsen eller i hushållsvatten är högre än referensvärdet trots de åtgärder som avses i 147 §.

Vad som i 28 § föreskrivs om den strålsäkerhetsansvarige tillämpas inte vid utövande av luftfart.

149 §

Exponering för naturlig strålning på arbetsplatsen

På yrkesmässig exponering för naturlig strålning tillämpas 12 kap. om den yrkesmässiga exponeringen eller radonhalten på arbetsplatsen är högre än referensvärdet trots de åtgärder som avses i 147 §.

Bestämmelserna i 35 och 90 §, 92 § 2 mom. 1 och 3 punkten och 3 mom. samt 95 § tillämpas inte om endast radonhalten på arbetsplatsen eller den yrkesmässiga exponeringen för radon eller kosmisk strålning är högre än referensvärdet. Dessutom tillämpas inte 91 § om endast den yrkesmässiga exponeringen för kosmisk strålning är högre än referensvärdet.

Verksamhetsutövare ska regelbundet beräkna den stråldos som arbetstagaren utsätts för om radonhalten på arbetsplatsen eller den yrkesmässiga exponeringen för radon eller kosmisk strålning är högre än referensvärdet. På resultaten av beräkningarna tillämpas vad som i 92 § 4 mom. föreskrivs om dokumentering och följande av resultat avseende övervakning av exponeringsförhållanden samt vad som i 101 § föreskrivs om anmälning av uppgifter om individuell dosövervakning till dosregistret för arbetstagare.

150 §

Exponering av allmänheten till följd av strålningsverksamhet med naturlig strålning

På strålskyddet av allmänheten tillämpas 15 kap. om exponeringen av allmänheten till följd av verksamheten kan vara högre än referensvärdet trots att de åtgärder som avses i 147 § har vidtagits.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på exponering som orsakats av radon eller av radioaktiva ämnen i byggprodukter och hushållsvatten.

151 §

Utredning av exponering till följd av hantering av marksubstans

Den som tillvaratar marksubstans, sten eller andra material i naturen, eller material som uppkommer vid användning av förenämnda material, är skyldig att utreda den strålningsexpo-

nering aktiviteten orsakar om det är möjligt att den exponeringen den naturliga strålningen medför är högre än referensvärdet.

152 §

Utredning och begränsning av exponeringen av besättningar på luftfarkoster

Arbetsgivare som bedriver luftfart med stöd av ett trafiktillstånd som Trafiksäkerhetsverket beviljat är skyldiga att utreda exponeringen för strålning i verksamheten om den huvudsakliga flyghöjden är högre än 8 000 meter.

Den utredningsskyldighet som avses i 1 mom. gäller också aktörer som bedriver militär luftfart och statlig luftfart som avses i luftfartslagen (864/2014).

Om det är möjligt att den yrkesmässiga exponeringen för kosmisk strålning är högre än det referensvärde som avses i 144 § ska verksamhetsutövaren planera besättningens skift på luftfarkosten så att exponeringen begränsas för de arbetstagare som exponeras mest.

153 §

Utredning av exponering som orsakas av byggprodukter

Den som tillverkar eller importerar eller från ett annat EU-medlemsland till Finland transporterar byggprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG, nedan *byggproduktsförordningen*, ska utreda hur stor exponering för strålning produkten orsakar om den totala exponeringen till följd av radioaktiviteten i byggprodukterna kan vara högre än referensvärdet när produkten används på avsett sätt.

Om den utredning som avses i 1 mom. visar att strålningsexponeringen är högre än referensvärdet, ska den utredningsskyldige

1) uppge i produktinformationen vilka radioaktiva ämnen byggprodukten innehåller och hur stor exponering för strålning dessa ämnen orsakar när byggprodukten används på avsett sätt,

2) ge anvisningar i produktinformationen om begränsning av exponeringen för strålning vid användning av byggprodukten så att den blir lägre än referensvärdet.

På den information och de anvisningar som avses i 2 mom. tillämpas artikel 11.6 i byggproduktsförordningen.

154 §

Radioaktivitet i hushållsvatten

Om aktivitetskoncentrationen i hushållsvatten eller den exponering för strålning som orsakas av radioaktiva ämnen i vattnet är högre än referensvärdet, ska den anläggning som levererar hushållsvattnet vidta åtgärder i syfte att begränsa den exponering för strålning som vattnet medför och uppfylla de kvalitetskrav som i 17 § i hälsoskyddslagen föreskrivs för hushållsvatten.

155 §

Utredning av radonhalt på arbetsplatser

Arbetsgivare ska utreda radonhalten i arbetslokaler och på andra arbetsställen om lokalerna är belägna

1) i sådana av Strålsäkerhetscentralen definierade områden där över en tiondel av de representativa resultaten av radonmätningar, enligt uppgifter om radonhalt i det register som avses i 19 § 1 mom. 5 punkten, är högre än referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser,
2) på en ås eller på annan mycket luftgenomtränglig grus- eller sandmark,
3) helt eller delvis under marknivå,
4) i en anläggning som levererar hushållsvatten eller en livsmedelslokal där det vatten som används inte enbart härstammar från en ytvattenförekomst och där vattnet kommer i kontakt med inomhusluften.

En utredning behövs emellertid inte om ingen av arbetstagarna arbetar längre än 20 timmar per år i arbetslokalen eller om den lokal som avses i 1 mom. 1 eller 2 punkten sett från marknivån ligger på andra våningen eller högre upp eller om byggnadens golv och väggar inte är i kontakt med marken och det är uppenbart att mellanrummet är väl ventilerat.

Radonhalten på arbetsplatsen måste mätas regelbundet om arbetsutrymmen och andra arbetsställen som finns i underjordiska gruvor som avses i gruvlagen eller i underjordiska brott.

Om en utredning visar att arbetstagarna kan utsättas för en stråldos som är högre än dosgränsen för arbetstagare om inga korrigerande åtgärder vidtas, ska arbetsgivaren utan dröjsmål anordna individuell dosövervakning för arbetstagarna.

156 §

Utredning av radonhalt i andra vistelseutrymmen

Radonhalten i inomhusluften ska utredas i andra i 7 kap. i hälsoskyddslagen avsedda vistelseutrymmen som allmänheten har tillträde till, om de är belägna på ett ställe som avses i 155 § 1 mom. 1–3 punkten i denna lag. Vad som i 27 § 2 mom. i hälsoskyddslagen föreskrivs om utredning, undanröjande och begränsning av sanitära olägenheter ska iakttas vid fördelning av utredningsansvaren.

En utredning behövs inte om lokalen sett från marknivån ligger på andra våningen eller högre upp eller om byggnadens golv och väggar inte är i kontakt med marken och det är uppenbart att mellanrummet är väl ventilerat.

157 §

Begränsning av radonhalten i inomhusluft i byggprojekt

Den som påbörjar ett byggprojekt ska se till att byggnaden planeras och genomförs så att radonhalten i inomhusluften blir så låg som möjligt.

Fullgörandet av den skyldighet som avses i 1 mom. bedöms så att radonhalten i inomhusluften jämförs med respektive referensvärde.

158 §

Begränsning av radonhalten i inomhusluft i bostäder och andra vistelseutrymmen

Ägaren eller innehavaren av en byggnad ska för egen del se till att radonhalten i inomhusluften är så låg som det med beaktande av omständigheterna är möjligt.

Fullgörandet av den skyldighet som avses i 1 mom. bedöms så att radonhalten i inomhusluften jämförs med respektive referensvärde.

Bestämmelser om utredning, undanröjande och begränsning av sanitära olägenheter som beror på strålning samt om övervakning av sådana olägenheter i bostäder och andra vistelseutrymmen finns dessutom i hälsoskyddslagen.

159 §

Nationell handlingsplan för förebyggande av radonrisker

Social- och hälsoministeriet ska ta fram en nationell handlingsplan för förebyggande av riskerna med radon på lång sikt.

160 §

Närmare bestämmelser om naturlig strålning

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om
1) de aktiviteter vid tillvaratagande av marksubstans som avses i 151 §,
2) de byggprodukter som avses i 153 § 1 mom.,
3) utarbetande och uppdatering av den nationella handlingsplan som avses i 159 § och om vilka frågor som ska tas upp i den.
Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om
1) bestämmande av de i 144 § avsedda referensvärden för situationer som avses i 151–158 §,
2) mätningar av radonhalter i sådana bostäder och andra vistelseutrymmen som avses i 158 §.
Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om
1) innehållet i den anmälan som avses i 145 §,
2) strålskyddet av arbetstagare och av allmänheten i verksamhet som medför exponering för naturlig strålning,
3) utredning av exponering för strålning och om hur därmed sammanhängande mätningar ska utföras och resultat meddelas i de situationer som avses i 145 och 151–155 §,
4) åtgärder för begränsning av exponeringen för strålning i de situationer som avses i 145 och 151–155 §,
5) beräkning av den stråldos som orsakas arbetstagaren så som avses i 149 § 3 mom.

19 kap.

Icke-joniserande strålning

161 §

Begränsning av exponering som orsakats av icke-joniserande strålning

I verksamhet som medför exponering för icke-joniserande strålning får inte
1) exponering för elektromagnetiska fält eller ultraljud orsaka skadliga vävnadsskador eller förändringar i kroppens funktioner,
2) kortvarig exponering för optisk strålning medföra skadliga vävnadsskador och de långvariga hälsoskadorna ska vara så små som möjligt,
3) exponering av allmänheten vara högre än gränsvärdet.
Närmare bestämmelser om begränsning av exponeringen av allmänheten för icke-joniserande strålning utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

162 §

Exponering över gränsvärdet i kosmetisk behandling

Vid kosmetisk eller därmed jämförbar behandling, som utförs någon annanstans än på en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter, får exponeringen vara högre än gränsvärdet om det i övrigt går att säkerställa att de andra krav som föreskrivs i 161 § uppfylls.

Innan behandling som avses i 1 mom. inleds ska verksamhetsutövaren se till att kunden får tillbörlig information om de risker som behandlingen medför.

Strålsäkerhetscentralen meddelar föreskrifter av teknisk natur om hur de krav som avses i 1 mom. uppfylls och om den information som kunden ska få.

163 §

Begränsning av tillsynen

Den tillsyn som avses i denna lag gäller inte strålningsalstrande anordningar som alstrar icke-joniserande strålning eller användning av dessa, om de inte kan orsaka en högre exponering än en tiondel av gränsvärdena för exponering för icke-joniserande strålning.

164 §

Exponering av allmänheten på grund av medicinsk användning av icke-joniserande strålning

Medicinsk användning av icke-joniserande strålning får inte medföra hälsoskador för allmänheten.

Om icke-joniserande strålning används i medicinskt syfte så att allmänheten exponeras i högre grad än en tiondel av det gränsvärde som avses i 161 §, eller så att det på annat sätt uppstår en risk för hälsoskador bland allmänheten, ska verksamheten anmälas till Strålsäkerhetscentralen senast 30 dagar före den inleds. Anmälningsskyldigheten gäller också väsentliga förändringar i verksamheten.

165 §

Tillstånd för användning av högeffektslaser

För användning av högeffektslaser som ljuseffekt, i reklam, i konstverk eller i andra därmed jämförbara föreställningar eller spel krävs tillstånd från Strålsäkerhetscentralen om allmänheten får vistas på det ställe där anordningen används eller i det utrymme där laserstrålarna löper.

Tillståndsansökan ska innehålla

1) uppgifter om den som ansöker om säkerhetstillstånd,
2) en beskrivning av laseranordningarna och den planerade användningen av dem,
3) en riskbedömning för verksamheten,
4) uppgifter om den ansvarsperson som avses i 168 §.

Tillstånd ska beviljas om verksamheten bedrivs med anordningar som överensstämmer med kraven och verksamheten kan bedrivas på ett säkert sätt. Strålsäkerhetscentralen får förena tillståndet med behövliga villkor för att trygga och övervaka säkerheten.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vilken information tillståndsansökan ska innehålla.

166 §

Användning av högeffektslaser och anmälning av ändringar i verksamheten

I verksamhet som avses i 165 § ska verksamhetsutövaren underrätta Strålsäkerhetscentralen i förväg varje gång en högeffektslaser används.

Strålsäkerhetscentralen ska också underrättas om ändringar i de uppgifter som avses i 165 § 2 mom.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska anmälas och inom vilka tidsfrister anmälning ska ske.

167 §

Användning av högeffektslaser

Verksamhetsutövaren ska organisera verksamhet som avses i 165 § på ett sådant sätt att inte allmänheten oavsiktligt eller lätt kan exponeras för laserstrålning som är högre än gränsvärdet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om hur de krav som avses i 1 mom. och i 161 § 1 mom. 2 punkten uppfylls.

168 §

Utnämning av en ansvarsperson och ansvarspersonens uppgifter

I verksamhet som avses i 165 § ska verksamhetsutövaren utse en ansvarsperson med uppgift att organisera installation och användning av laseranordningen och ordna övervakning av anordningen i drift.

169 §

Egenkontroll av användning av högeffektslaser

Verksamhetsutövaren ska se till att användning av högeffektslaser omfattas av egenkontroll som med hänsyn till verksamhetens karaktär och omfattning är tillräcklig. Användningen ska övervakas kontinuerligt om strålarna löper på en höjd under sex meter i ett utrymme där allmänheten får vistas.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om egenkontroll av användning av högeffektslaser.

170 §

Ändring och återkallande av tillstånd

Strålsäkerhetscentralen ska ändra tillståndsvillkoren i ett tillstånd som avses i 165 § om det är nödvändigt för att trygga säkerheten.

Strålsäkerhetscentralen ska återkalla tillståndet om verksamhetsutövaren har upphört med verksamheten.

Strålsäkerhetscentralen får återkalla tillståndet om förutsättningarna för beviljande av tillstånd inte längre uppfylls eller om tillståndshavaren upprepade gånger eller i väsentlig grad har brutit mot tillståndsvillkoren, mot bestämmelserna i denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats eller föreskrifter som meddelats med stöd av den, och trots uppmaning inte har avhjälpt bristerna eller rättat sitt tillvägagångssätt inom utsatt tid.

171 §

Förebyggande av hälsoskador som beror på solarietjänster

De solarietjänster som tillhandahålls allmänheten får inte orsaka allmänheten hälsoskador.

Verksamhetsutövaren ska se till att personer under 18 år inte exponeras eller kommer åt att exponera sig för ultravioletts trålning i ett solarium.

Vad som föreskrivs i 2 mom. gäller inte exponering ordinerad av läkare i syfte att behandla en sjukdom, fastställa diagnos eller utföra en medicinsk undersökning med hjälp av ultraviolett strålning.

172 §

Krav som gäller tillhandahållande av solarietjänster

På platser där för allmänheten tillgängliga solarieanordningar används ska verksamhetsutövaren utse en ansvarig person som har fyllt 18 år och fått ändamålsenlig inskolning i hur anordningarna används. Verksamhetsutövaren ska se till att den ansvariga personen är närvarande på användningsplatsen när solarietjänster tillhandahålls. Den ansvariga personen ska vid behov ge kunderna handledning i hur ögonen skyddas och i annan säker användning av solarieanordningar samt övervaka att personer under 18 år inte har möjlighet att använda solarieanordningarna. Vid behov ska den ansvariga personen kontrollera åldern på den som använder en solarieanordning.

Verksamhetsutövaren ska dessutom se till att det på den plats där en solarieanordning används finns synligt framlagd information om riskerna med exponering för den ultravioletta strålning som solarieanordningar alstrar och om hur sådan exponering kan begränsas.

173 §

Tillsyn över solarier

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ska kontrollera följande saker i samband med inspektioner enligt hälsoskyddslagen:

1) att solarieanordningar har placerats eller användning av dem förhindrats så att personer under 18 år inte kan använda anordningarna utan att personalen märker det,
2) att den ansvariga person som avses i 172 § 1 mom. är på plats,
3) att kunderna ges bruksanvisningar,
4) att information om riskerna med att exponeras för ultraviolett strålning i solarieanordningar och om hur sådan exponering kan begränsas finns synligt framlagd i solarieanordningars omedelbara närhet,
5) att kundernas ögon skyddas,
6) att solarieanordningar har en tidsinställning,
7) solarieanordningars namn och typ,
8) solarielampors namn och typ.

174 §

Inspektionsberättelse och avhjälpande av brister eller försummelser

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ska lämna en kopia av inspektionsberättelsen eller motsvarande uppgifter till Strålsäkerhetscentralen.

Strålsäkerhetscentralen får vidta åtgärder enligt denna lag för att brister eller försummelser som hälsoskyddsmyndigheten observerat ska bli avhjälpta.

175 §

Användning av icke-joniserande strålning inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet

Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet övervakar säkerheten och användarsäkerheten för anordningar som de förfogar över och som alstrar icke-joniserande strålning, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Användning av icke-joniserande strålning inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska genomföras på ett säkert sätt och i enlighet med de krav som föreskrivs i 161 § 1 mom. 1 och 2 punkten, dock utan att detta inskränker på användningen av icke-joniserande strålning hos Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet som maktmedel. Dessa krav tillämpas också på yrkesmässig exponering som beror på icke-joniserande strålning.

Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska be Strålsäkerhetscentralen avge utlåtande om deras säkerhetsanvisningar avseende icke-joniserande strålning. Utlåtande ska också begäras för väsentliga ändringar som görs i anvisningarna.

Huvudstaben meddelar närmare föreskrifter om den övervakning som avses i 1 och 2 mom. och om användarsäkerheten inom Försvarsmakten.

Gränsbevakningsväsendets stab meddelar närmare föreskrifter om den övervakning som avses i 1 och 2 mom. och om användarsäkerheten inom Gränsbevakningsväsendet.

20 kap.

Övervakning, avgifter och ändringssökande

176 §

Inspektionsrätt, rätt till information och undersökningsrätt

I syfte att sköta tillsynen över denna lag har Strålsäkerhetscentralen rätt

1) att inspektera och följa sådan verksamhet och sådana förhållanden som avses i denna lag och som kan orsaka skadlig exponering för strålning samt att få tillträde till de platser där sådan verksamhet bedrivs eller där sådana förhållanden förekommer,

2) att inspektera strålkällor samt redskap, tillbehör och utrustning som används i verksamheten och som har betydelse ur strålsäkerhetssynvinkel för att kontrollera överensstämmelse med kraven medan drift pågår,

3) att utan ersättning utföra de försök och mätningar som tillsynen förutsätter, ta och få de prover, fotografier och andra eventuella upptagningar som behövs och att på den plats där verksamheten bedrivs eller i närheten av den placera de anordningar som tillsynen kräver,

4) att oberoende av bestämmelserna om sekretess få sådana uppgifter av verksamhetsutövaren som behövs eller, när det gäller personuppgifter, som är nödvändiga för tillsynen,

5) att undersöka en strålsäkerhetsincident eller ett tillvägagångssätt som upptäckts i strålningsverksamhet och som är eller kan vara av väsentlig betydelse med tanke på säkerheten i verksamheten; den som utför undersökningen får även intervjua sådana personer som inte är anställda hos verksamhetsutövaren men är delaktiga i det undersökta ärendet eller på annat sätt vet något om det.

De övervakningsåtgärder som avses i 1 mom. får utsträckas till att omfatta utrymmen som används för boende av permanent natur endast om en inspektion är nödvändig för att utreda omständigheterna i det inspekterade objektet och det finns skäl att misstänka brott enligt 34 kap. 4 §, 44 kap. 1, 12 eller 12 a § eller 48 kap. 1 § 1 mom. 1 punkten i strafflagen

(39/1889). En utomstående expert som avses i 181 § i denna lag kan inte få rätt att inspektera utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid inspektioner ska 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas.

När en gruvmyndighet beviljat ett i 9 § i gruvlagen avsett malmletningstillstånd för lokalisering och undersökning av fyndigheter av uran eller torium har Strålsäkerhetscentralen i syfte att trygga strålsäkerheten rätt att i behövlig omfattning granska och övervaka malmletningsområdet och dess omgivning. Strålsäkerhetscentralen har även rätt att utföra behövlig granskning och övervakning i fall där man med stöd av ett sådant gruvtillstånd som avses 16 § i gruvlagen bryter och hanterar andra gruvmineraler, om verksamheten har eller kan ha konsekvenser för strålsäkerheten i omgivningen.

177 §

Avhjälpande av brister i verksamheten

Strålsäkerhetscentralen eller enskild inspektör vid myndigheten kan ålägga verksamhetsutövaren att avhjälpa bristerna i verksamheten så att den stämmer överens med kraven i denna lag. Verksamhetsutövaren får dessutom åläggas att genomföra sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till deras art och kostnad samt deras effekt i form av bättre strålsäkerhet.

För åtgärderna ska det sättas ut en tidsfrist. Föreläggandet får innehålla krav om att verksamhetsutövaren ska meddela när bristerna har avhjälpts samt vilka åtgärder som vidtagits med anledning av föreläggandet.

178 §

Avbrytande eller begränsande av verksamheten

Om en verksamhet inte stämmer överens med denna lag eller är uppenbart hälsofarlig får Strålsäkerhetscentralen besluta att verksamheten ska avbrytas eller begränsas.

I fall som av säkerhetsskäl är brådskande får inspektören besluta att verksamheten ska avbrytas eller begränsas.

Inspektören ska utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Strålsäkerhetscentralen. Inspektörens beslut gäller tills Strålsäkerhetscentralen meddelar sitt beslut, dock högst i 14 dagar.

179 §

Myndigheters rätt att få och lämna ut information

I denna lag avsedda tillsynsmyndigheter har oberoende av bestämmelserna om sekretess rätt att av andra tillsynsmyndigheter få sådan information som de behöver för att sköta i denna lag föreskrivna uppgifter och för tillsynsändamål använda prover som andra tillsynsmyndigheter har införskaffat. När det är fråga om personuppgifter gäller rätten att få information endast uppgifter som är nödvändiga för tillsynen.

Oberoende av bestämmelserna om sekretess får en tillsynsmyndighet lämna ut uppgifter som inhämtats genom tillsyn och som gäller en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska situation, affärs- eller yrkeshemligheter eller exponering för strålning eller en enskilds hälsotillstånd till andra i denna lag avsedda tillsynsmyndigheter när dessa utför lagstadgad tillsyn, till andra myndigheter som behöver informationen för att sköta ett myndighetsuppdrag inom strålskyddsområdet och till tillsynsmyndigheter i de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen för tillsyn över Europeiska unionens strålskyddslagstiftning.

En tillsynsmyndighet får dessutom oberoende av bestämmelserna om sekretess för skötseln av lagstadgande uppgifter lämna ut uppgifter om innehavare av säkerhetstillstånd samt om

strålkällor och var dessa finns till polisen och räddningsmyndigheterna samt till i 6 § i lagen om transport av farliga ämnen avsedda myndigheter och till ministerierna.

180 §

Handräckning

Tullen ska i fråga om import, export och transitering av strålkällor och radioaktivt avfall ge handräckning för ändamålet att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna lag och för verkställigheten av den.

Utöver vad som i polislagen (872/2011) föreskrivs om handräckning är polisen skyldig att på begäran ge handräckning åt tillsynsmyndigheten i ärenden som gäller avbrytande, begränsande eller förbud av en verksamhet enligt denna lag.

181 §

Utomstående experter

I syfte att utreda något som är betydelsefullt ur tillsynssynvinkel får Strålsäkerhetscentralen i sin tillsynsverksamhet anlita hjälp av utomstående experter vid inspektion, undersökning, utredning och mätning.

Utomstående experter måste ha den behörighet som uppdraget förutsätter. På utomstående experter som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

182 §

Inspektionsprogram

Strålsäkerhetscentralen ska ta fram ett inspektionsprogram för verksamheter som kräver säkerhetstillstånd.

Närmare bestämmelser om innehållet i inspektionsprogrammet utfärdas genom förordning av statsrådet.

183 §

Användning av observationer

Strålsäkerhetscentralen använder de observationer som görs i samband med inspektionerna och övriga observationer som gäller strålsäkerheten för att utveckla tillsynen samt rapporterar dem till verksamhetsutövarna, myndigheterna och andra berörda parter i den omfattning som behövs för att säkerheten ska förbättras.

184 §

Vite, hot om tvångsutförande samt hot om avbrytande

Strålsäkerhetscentralen får förena beslut och förbud som meddelats med stöd av denna lag med vite eller hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts eller användning av strålkällan förbjuds.

Strålsäkerhetscentralen får förena den i 176 § 1 mom. 4 punkten avsedda informationsskyldigheten samt skyldigheten att förete handlingar med vite.

Bestämmelser om vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande finns i viteslagen (1113/1990).

185 §

Strålskyddsförseelse

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet
1) bedriver verksamhet som kräver säkerhetstillstånd utan ett sådant säkerhetstillstånd som avses i 48 § 1 mom. eller bryter mot villkoren i säkerhetstillståndet,
2) bryter mot ett med stöd av 57 § 2 mom. meddelat förbud att tillverka, importera, exportera, transportera mellan EU-medlemsländer, släppa ut på marknaden, tillhandahålla, saluföra, sälja eller på annat sätt överlåta en i 56 § avsedd produkt,
3) bryter mot förbudet i 70 § 3 mom. att importera en oidentifierad sluten strålkälla eller transportera en oidentifierad sluten strålkälla från ett annat EU-medlemsland till Finland,
4) försummar den bokförings- eller anmälningsskyldighet som föreskrivs i 71 § 1 mom. avseende strålkällor,
5) i strid med 72 § 1 mom. överlåter en strålkälla till någon som inte har säkerhetstillstånd som avses i 48 § 1 mom.,
6) försummar informationsplikten i 73 § 1 eller 2 mom. i samband med överlåtelse av en strålkälla,
7) bryter mot förbudet enligt 82 § 2 mom. att importera en strålkälla tillverkad någon annanstans än i Finland eller transportera en sådan strålkälla från ett annat EU-medlemsland till Finland för att bli radioaktivt avfall,
8) återanvänder, återvinner som material, återvinner på annat sätt eller bortskaffar avfall eller annat material i strid med 84 § 1 mom. utan det godkännande som avses i 84 § 2 mom.,
9) försummar skyldigheten i 94 § 1 mom. att informera om konstaterade eller misstänkta stråldoser som är högre än dosgränsen,
10) försummar skyldigheten att bokföra utsläpp enligt 127 § 1 mom. eller mot skyldigheten enligt 127 § 4 mom. att översända uppgifter om utsläpp,
11) i strid med 164 § 2 mom. använder en anordning som alstrar icke-joniserande strålning i sin verksamhet utan att meddela Strålsäkerhetscentralen,
12) i strid med 165 § 1 mom. använder högeffektslaser utan tillstånd av Strålsäkerhetscentralen eller bryter mot villkoren i tillståndet,
13) försummar skyldigheten för tillhandahållare av solarietjänster enligt 171 § 2 mom. att se till att personer under 18 år inte exponeras eller kommer åt att exponera sig för ultraviolett strålning i ett solarium,
14) försummar skyldigheten enligt 172 § att för platser där solarieanordningar används utse en ansvarsperson, att se till att ansvarspersonen är närvarande eller att se till att information är framlagd,
15) bryter mot ett beslut om anmälning av uppgifter som fattats med stöd av 176 § 1 mom. 4 punkten eller
16) bryter mot ett i 178 § 1 eller 2 mom. avsett beslut om avbrytande eller begränsning av verksamheten,
ska, om inte gärningen med beaktande av omständigheterna är ringa eller strängare straff föreskrivs för den någon annanstans i lag, för *strålskyddsförseelse* dömas till böter.

Åtal behöver inte väckas och straff inte dömas ut för en strålskyddsförseelse om de ekonomiska följder som föranletts av ett annat myndighetsbeslut som meddelats på grund av gärningen ska anses vara tillräckliga i förhållande till gärningens allvarlighet eller om gärningsmannen bryter mot ett förbud eller ett beslut som har meddelats med stöd av denna lag och som har förenats med vite.

186 §

Hänvisningsbestämmelser om straff

Bestämmelser om straff för äventyrande av andras hälsa finns i 34 kap. 4 och 5 § i strafflagen och bestämmelser om straff för vållande av allmän fara finns i 7 och 8 § i det kapitlet.

Bestämmelser om straff för hälsobrott finns i 44 kap. 1 § i strafflagen, bestämmelser om straff för ovarsam hantering i 12 § i det kapitlet och bestämmelser om straff för straffbart innehav i 12 a § i det kapitlet.

Bestämmelser om straff för arbetarskyddsbrott finns i 47 kap. 1 § i strafflagen.

Bestämmelser om straff för miljöförstöring finns i 48 kap. 1, 2 och 4 § och bestämmelser om straff för miljöförseelse i 3 § i det kapitlet.

187 §

Utlåtande om åtal

Åklagaren ska inhämta utlåtande av Strålsäkerhetscentralen innan åtal väcks för strålskyddsförseelse som avses i 185 §.

188 §

Verkställighet av beslut oberoende av överklagande

I ett beslut som fattas med stöd av 40, 177 eller 178 § får det fastställas att beslutet ska iakttas även om det överklagas.

Om en fastställelse enligt 1 mom. ingår i beslutet ska besvärsmyndigheten behandla överklagandet skyndsamt.

189 §

Tillsynsavgift och grunder för den

Strålsäkerhetscentralen tar ut en årlig tillsynsavgift av dem som utövar verksamhet som kräver säkerhetstillstånd och tillstånd som avses i 165 §, i syfte att täcka kostnaderna för tillsynen över efterlevnaden av denna lag.

Tillsynsavgiften består av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla.

Tillsynsavgifter tas ut enligt bilagan.

Beslutet kan delges genom vanlig delgivning enligt i 59 § i förvaltningslagen.

Strålsäkerhetscentralen fastställer dock tillsynsavgiften från fall till fall på basis av den risk verksamheten medför och på hur krävande verksamheten är, om det är fråga om strålningsverksamhet eller en strålkälla som det inte går att fastställa tillsynsavgift för enligt bilagan.

190 §

Betalningsskyldighetens giltighet och betalningens förfallotid

Betalningsskyldigheten börjar från ingången av året efter att säkerhetstillståndet eller det tillstånd som avses i 165 § har beviljats. För ändringar som påverkar avgiften börjar betalningsskyldigheten från ingången av året efter att tillståndet har ändrats. Betalningsskyldigheten upphör vid utgången av det år då verksamhetsutövaren har meddelat Strålsäkerhetscen-

tralen att verksamheten har upphört eller Strålsäkerhetscentralen på annat sätt har konstaterat att verksamheten har upphört.

Tillsynsavgiften fastställs för varje kalenderår och förfaller årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Strålsäkerhetscentralen, dock tidigast den sista dagen i april. Strålsäkerhetscentralen ska sända avgiftsbeslutet om tillsynsavgiften till den avgiftsskyldige senast 30 dagar före förfallodagen.

191 §

Höjning och efteruppbörd av tillsynsavgiften

Om verksamhet som kräver säkerhetstillstånd eller som avses i 165 § har utövats utan det tillstånd som avses i denna lag, tas den icke uppburna delen av tillsynsavgiften förhöjd med 50 procent ut av verksamhetsutövaren.

Efteruppbörden av förhöjd tillsynsavgift kan verkställas inom tre år från början av kalenderåret efter det år då betalningsskyldigheten skulle ha börjat.

192 §

Andra avgifter

Bestämmelser om de avgifter som tas ut för statliga myndigheters prestationer finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

Om verksamhet i vilken icke-joniserande strålning används inte uppfyller kraven i denna lag, kan Strålskyddscentralen ålägga verksamhetsutövaren att ersätta de kostnader som inspektionen orsakar.

193 §

Indrivning av avgifter och ränta

Avgifter och ersättningar som ska betalas till staten är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

Om en betalning försenas tillkommer dröjsmålsränta enligt 4 § i räntelagen (633/1982). Strålsäkerhetscentralen kan i stället för dröjsmålsränta ta ut en förseningsavgift på fem euro om beloppet för dröjsmålsräntan blir lägre än så.

Om en tillsynsavgift återbärs till följd av rättelse eller ändringssökande betalas krediteringsränta enligt 32 § i lagen om skatteuppbörd (769/2016) på det belopp som återbärs, från betalningsdagen till återbäringsdagen.

194 §

Rättelse av tillsynsavgift till den avgiftsskyldiges fördel

Om en avgiftsskyldig har påförts en för stor tillsynsavgift på grund av ett fel, ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till den avgiftsskyldiges fördel får göras inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes.

195 §

Rättelse av tillsynsavgift till avgiftsmottagarens fördel

Om den avgiftsskyldige, på grund av ett räknefel eller ett motsvarande misstag eller på grund av att saken till någon del inte har utretts, inte har påförts tillsynsavgift eller en del av avgiften oberoende av den avgiftsskyldige, ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till avgiftsmottagarens fördel kan göras inom ett år från början av kalenderåret efter det år då avgiften eller en del av den påfördes eller borde ha påförts.

196 §

Ändringssökande

Omprövning av beslut som en inspektör fattat med stöd av 177 § samt av beslut om tillsynsavgift som avses i 189 § och annan avgift som avses i 192 § 1 mom. får begäras hos tillsynsmyndigheten på det sätt som anges i förvaltningslagen. Begäran om omprövning av ett ärende som gäller påförande av tillsynsavgift som avses i 189 § måste dock begäras inom 60 dagar efter att beslutet har delfåtts.

Andra beslut som fattats med stöd av denna lag samt beslut som meddelats med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Beslut av förvaltningsdomstol får överklagas genom besvär endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Beslut som Strålsäkerhetscentralen meddelat i ärenden som avses i 96 § 3 mom. får inte överklagas genom besvär. Beslut som en inspektör meddelat i ärenden som avses i 178 § 2 mom. får inte överklagas genom besvär.

Tillsynsavgifter ska betalas inom föreskriven tid oberoende av ändringssökande.

I andra av en statlig myndighet påförda avgifter får ändring sökas på det sätt som anges i lagen om grunderna för avgifter till staten.

21 kap.

Särskilda bestämmelser

197 §

Säkerhetstillstånd i myndighetsverksamhet

Strålsäkerhetscentralen behöver inte säkerhetstillstånd för strålningsverksamhet som behövs för att utföra lagstadgade uppgifter eller för att ge handräckning som gäller en strålkälla.

Övriga myndigheter behöver inte säkerhetstillstånd för tillfälligt innehav av strålkällor som kommit i deras besittning på grund av tjänsteuppdrag.

I de situationer som avses i denna paragraf ska myndigheten se till att verksamheten är säker på det sätt som avses i denna lag.

198 §

Närmare uppgifter om standarder

Strålsäkerhetscentralen ska ge närmare uppgifter om de standarder som avses i denna lag och som inte finns på finska och svenska.

199 §

Hörande om föreskrifter som Strålsäkerhetscentralen meddelat

Innan Strålsäkerhetscentralen med stöd av denna lag meddelar rättsnormer som avses i 80 § 2 mom. i grundlagen ska Strålsäkerhetscentralen ge social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet och strålsäkerhetsdelegationen samt i behövlig omfattning verksamhetsutövare och andra än nämnda myndigheter möjlighet att bli hörda.

22 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

200 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 189 § om tillsynsavgifter tillämpas emellertid först från och med den 1 januari 2019.

Genom denna lag upphävs strålskyddslagen (592/1991), nedan *1991 års strålskyddslag*.

Om det någon annanstans i lag hänvisas till 1991 års strålskyddslag, ska hänvisningen anses avse denna lag.

201 §

Förordningar utfärdade med stöd av 1991 års strålskyddslag

Följande förordningar som utfärdats med stöd av 1991 års strålskyddslag fortsätter gälla:

1) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten (1352/2015),

2) social- och hälsovårdsministeriets beslut om strålsäkerhetscentralens prestationer skall vara avgiftsbelagda och om avgiftsgrunderna (580/1993),

3) inrikesministeriets förordning om informationen i en nödsituation som medför risk för strålning (774/2011).

202 §

Övergångsbestämmelser

Säkerhetstillstånd och beslut som meddelats med stöd av 1991 års strålskyddslag före ikraftträdandet av denna lag fortsätter att gälla enligt de villkor som anges i dem, om inte något annat föreskrivs nedan.

Verksamhetsutövare ska inom 18 månader efter att denna lag har trätt i kraft ta fram och tillställa Strålsäkerhetscentralen en säkerhetsbedömning som avses i 26 §.

Verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av denna lag har säkerhetstillstånd för verksamhet som avses i 54 § 1 mom. och säkerhet för verksamheten ska inom sex månader efter att denna lag har trätt i kraft iaktta bestämmelserna om säkerhet i denna lag.

För i 86 § 1 mom. avsedd verksamhet som inletts innan denna lag har trätt i kraft och i vilken man upprepat hanterar eller upplagrar herrelösa källor, för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning som avses i 148 § och för landsvägs- och järnvägstransport av slutna strålkällor med hög aktivitet ska säkerhetstillstånd ansökas inom tre månader från

ikraftträdandet av denna lag. Detsamma gäller för innehav av röntgenanordning för hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin, om verksamhetsutövaren inte har säkerhetstillstånd för användning av motsvarande anordning inom hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin eller för installation, underhåll och reparation av samma anordning.

Den som angetts som föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning i ett säkerhetstillstånd som gäller vid ikraftträdandet av denna lag får fortsätta som strålsäkerhetsansvarig som avses i denna lag inom ett lämpligt kompetensområde med hänsyn till verksamhetstypen i fråga.

Ett intyg över behörighet för en föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning som utfärdats senast den 31 december 2019 kan i samband med handläggningen av ansökan om säkerhetstillstånd godkännas som intyg över behörighet som strålsäkerhetsansvarig inom ett lämpligt kompetensområde med hänsyn till verksamhetstypen i fråga.

Sådana beslut om godkännande av utbildning för ansvariga föreståndare som gäller vid ikraftträdandet av denna lag fortsätter att gälla enligt vad som anges i respektive beslut, dock högst fram till den 31 december 2019.

Utbildningsorganisationer som inte är högskolor kan ansöka om att få ändra sitt utbildningsprogram för ansvariga föreståndare till en utbildning för strålsäkerhetsansvariga enligt denna lag inom sex månader efter att denna lag har trätt i kraft.

Verksamhetsutövare ska iaktta förpliktelserna i denna lag avseende användning av en strålsäkerhetsexpert i verksamheten inom 12 månader efter att denna lag har trätt i kraft.

Den som vid ikraftträdandet av denna lag har rätt att använda yrkesbeteckningen sjukhusfysiker med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och som har behörighet som föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten inom behörighetsområdet allmän användning av strålning inom det medicinska området, har rätt att utöva uppdraget som strålsäkerhetsexpert som avses i denna lag i strålningsverksamhet inom hälso- och sjukvård samt inom veterinärmedicin.

Den som innan denna lag träder i kraft har avlagt en högre högskoleexamen som avses i 37 § 1 mom. och i minst 24 månader har skött uppgiften som föreståndare som ansvarar för strålsäkerheten eller en annan strålskyddsrelaterad uppgift när strålning använts inom industri och forskning eller för användning av kärnenergi inom strålningsfysik, radiokemi eller kärnteknik, kan ansöka om ett intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert inom kompetensområdet för strålningsverksamhet inom industri och forskning eller användning av kärnenergi av strålsäkerhetsdelegationen inom sex månader från det att denna lag har trätt i kraft. Strålsäkerhetsdelegationen kan ge den sökande intyg över behörighet som strålsäkerhetsexpert avgiftsfritt, om de behörighetsvillkor som föreskrivs i 37 § uppfylls.

Inspektioner av högeffektslaser som har utförts före ikraftträdandet av denna lag i enlighet med bestämmelser som utfärdats med stöd av 44 § i 1991 års strålskyddslag, sådan paragrafen den lyder i lag 592/1991, gäller som ett tillstånd som avses i 165 § i denna lag med de villkor som ställts vid inspektionen, dock högst fram till den 31 december 2020.

Verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av denna lag sysslar med avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning så som avses i 14 kap. och som vill fortsätta med verksamheten ska ansöka om ändring av säkerhetstillståndet inom sex månader från ikraftträdandet. Strålsäkerhetscentralen behandlar ansökan om ändring av tillståndet utan avgift.

Verksamhetsutövare som vid ikraftträdandet av denna lag använder icke-joniserande strålning på det sätt som avses i 164 § ska anmäla verksamheten till Strålsäkerhetscentralen inom tre månader från ikraftträdandet. Strålsäkerhetscentralen behandlar anmälan utan avgift.

Verksamhetsutövare ska iaktta förbudet i 70 § 3 mom. avseende användning av oidentifierade slutna strålkällor samt förbudet i 75 § 4 mom. avseende användning av slutna strålkällor som är över 40 år gamla senast fem år efter att denna lag har trätt i kraft.

På arbetsplatser som avses i 155 § 1 mom. 1 och 2 punkten där radonhalten enligt mätningar gjorda före denna lag har trätt i kraft är högre än det referensvärde som anges i bestämmelser som utfärdats med stöd av 160 § 2 mom. 1 punkten, dock så att halten är högst 400 becquerel

per kubikmeter, ska det med stöd av den bestämmelsen föreskrivna referensvärdet tillämpas senast tio år efter att denna lag har trätt i kraft.

I bostäder eller andra vistelseutrymmen som har byggts före ikraftträdandet av denna lag, som inte utgör arbetsplatser och där radonhalten enligt mätningar som har gjorts före ikraftträdandet av denna lag är högre än det föreskrivna referensvärdet, dock så att halten är högst 400 becquerel per kubikmeter, ska det ses till att det föreskrivna referensvärdet iakttas senast när följande reparationsåtgärd utförs på bostaden eller vistelseutrymmet och i samband med vilken det är ändamålsenligt att sänka radonhalten.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som före den 1 januari 2 000 har fått utbildning i användning av röntgenanordning avsedd för mätning av mineralhalt i ben och som därefter har använt en sådan anordning regelbundet får utan hinder av vad som föreskrivs i 115 § fortsätta att använda samma anordning i strålningsverksamhet som bedrivs av samma innehavare av säkerhetstillstånd.

Den strålsäkerhetsdelegation som tillsatts innan denna lag har trätt i kraft fortsätter till slutet av sin mandatperiod, varefter social- och hälsovårdsministeriet ska tillsätta delegationen för bestämd tid, högst fram till den 31 december 2019, för att sköta det uppdrag som avses i 11 mom. Under ovan nämnda mandatperioder ska strålsäkerhetsdelegationen omfattas av 7 § i 1991 års strålskyddslag samt av bestämmelser som utfärdats med stöd av den paragrafen.

Denna lag tillämpas också på ärenden som är anhängiga hos Strålsäkerhetscentralen vid ikraftträdandet av lagen.

———

Bilaga

Tillsynsavgifter

1. Avgiftsklasser och avgifter

Avgiftsklasserna indelas i avgiftsklasser för verksamhet och avgiftsklasser för strålkälla.

Grundavgifterna på basis av verksamhetstyp är:

Avgiftsklass för verksamhet	**Grundavgift på basis av verksamhetstyp**
A	160 €
B	400 €
C	1 000 €
D	1 500 €
E	3 700 €
F	9 500 €
G	20 000 €

Tilläggsavgifterna på basis av strålkälla är:

Avgiftsklass för strålkälla	**Tilläggsavgift på basis av strålkälla**
A	35 €
B	70 €
C	120 €
D	370 €
E	500 €
F	750 €
G	1 000 €
H	3 000 €
I	5 400 €

2. Tillsynsavgift för användning av joniserande strålning

Tillsynsavgiften för användning av joniserande strålning som kräver säkerhetstillstånd består av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla. Om säkerhetstillståndet gäller fler än en verksamhet eller strålkälla, fastställs tillsynsavgiften genom att räkna samman alla grundavgifter på basis av verksamhetstyp och alla tilläggsavgifter på basis av strålkälla i anslutning till tillståndet.

Avgiftsklassen för verksamhet bestäms utifrån verksamheten på följande sätt:

Avgiftsklass för verksamhet	**Verksamhet**
A	Användning av slutna strålkällor
	Användning av röntgenanordningar (gäller inte strålbehandling, nukleärmedicin eller odontologisk röntgenverksamhet, där man använder panoramatomografiapparater eller tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor, avbildning av person med annan anordning än en hälso- och sjukvårdsanordning)
B	Handel med strålkällor
	Verksamhet som inkluderar installation, underhåll och reparation av strålkällor samt tillverkning av strålningsalstrande anordningar
	Transport av radioaktiva ämnen
	Verksamhet i vilken man upprepat hanterar eller upplagrar herrelösa strålkällor
	Avbildning av person med annan anordning än en hälso- och sjukvårdsanordning
	Användning av öppna strålkällor (gäller inte hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin)
	Användning av partikelacceleratorer inom industrin och för genomlysning (gäller inte produktion av radionuklider)
C	Användning av partikelacceleratorer inom forskning och produktion av radionuklider
	Mottagning, hantering och upplagring av radioaktivt avfall när detta inte ingår i den övriga verksamheten
D	Användning av öppna strålkällor inom veterinärmedicinen
	Strålbehandling inom veterinärmedicinen
E	Nukleärmedicin
F	Strålbehandling

Tilläggsavgiften på basis av strålkälla bestäms utifrån strålkällan och dess användning på följande sätt:

Avgiftsklass för strålkälla	**Strålkällor**
A	Tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor
	Tandröntgenavbildningsapparat inom veterinärmedicinen
B	Sluten strålkälla (annan än sluten strålkälla med hög aktivitet). Avgift tas ut för högst hundra källor
	Röntgenanordning (gäller inte röntgenanordning inom hälso- och sjukvården, veterinärmedicinen eller industrin eller röntgenanordning som kräver separata skyddskonstruktioner)
	Panoramatomografiapparat inom odontologisk röntgenverksamhet
C	Röntgenanordning inom industrin eller röntgenanordning som kräver separata skyddskonstruktioner (gäller inte röntgenanordning inom

	hälso- och sjukvården eller veterinärmedicinen)
	Röntgenavbildningsanordning inom veterinärmedicinen (annan än tandröntgenavbildningsapparat)
	Röntgenavbildningsanordning inom hälso- och sjukvården (annan än panoramatomografiapparat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor inom odontologisk röntgenverksamhet), som medför en effektiv dos för patienten som är lägre än eller lika med 0,1 mSv och ingen deterministisk skada [1)]
	Partikelaccelerator (gäller inte partikelacceleratorer inom hälso- och sjukvården eller veterinärmedicinen)
	Öppna strålkällor i laboratorium, då mängden radioaktivt ämne som hanteras på en gång är mindre än k·10 frigränsen [2)]
D	Röntgenavbildningsanordning inom hälso- och sjukvården (annan än panoramatomografiapparat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor inom odontologisk röntgenverksamhet), som medför en effektiv dos för patienten som är högre än 0,1 mSv, men lägre än eller lika med 100 mSv och ingen deterministisk skada [1)]
	Öppna strålkällor i laboratorium, då mängden radioaktivt ämne som hanteras på en gång är större än eller lika med k·10 frigränsen, men mindre än k·10 000·frigränsen [2)]
	Öppna strålkällor för spårämnesundersökningar utanför laboratorium
E	Sluten strålkälla med hög aktivitet
	Strålbehandlingsanordning inom veterinärmedicinen
F	Röntgenavbildningsanordning inom hälso- och sjukvården (annan än panoramatomografiapparat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor inom odontologisk röntgenverksamhet), som medför en effektiv dos för patienten som är högre än 100 mSv eller en lokal eller absorberad dos i ett organ som är högre än 10 Gy [1)]
	Öppna strålkällor i laboratorium, då mängden radioaktivt ämne som hanteras på en gång är större än eller lika med k·10 000·frigränsen [2)]
G	Röntgenanordning för ytterapi inom strålbehandling
H	Accelerator med en energi inom strålbehandling, röntgenanordning för djupterapi eller efterladdningsterapianordning inom strålbehandling
I	Acceleratorbehandlingsanordning med flera energier inom strålbehandling

[1)] Den effektiva dosen för patienten på grund av en undersökning eller åtgärd, inklusive strålningsexponering på grund av en strålsäkerhetsincident.

[2)] Koefficienten k bestäms på basis av hur det radioaktiva ämnet hanteras, enligt följande: arbete med särskilt hög risk k = 0,1, hantering med normala kemiska metoder k = 1, enkel hantering k = 10 och upplagring k = 100. Om flera olika hanteringssätt förekommer på ett laboratorium bestäms avgiftsklassen för verksamheten på basis av det hanteringssätt som leder till den högsta avgiften.

3. Tillsynsavgift för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning

Tillsynsavgift för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning tas ut endast om verksamheten kräver säkerhetstillstånd enligt 148 §.

Tillsynsavgiften utgörs av en grundavgift på basis av verksamhetstyp. Om säkerhetstillståndet gäller fler än en verksamhet, fastställs tillsynsavgiften genom att räkna samma alla grundavgifter i anslutning till tillståndet enligt avgiftsklasserna för verksamheten.

Avgiftsklassen för verksamhet bestäms utifrån verksamheten på följande sätt:

Avgiftsklass för verksamhet	**Verksamhet**
B	Luftfart
C	Verksamhet i vilken personalen exponeras för radon
	Verksamhet i vilken personalen exponeras för annan naturlig strålning än radon eller kosmisk strålning
G	Verksamhet som medför utsläpp av radioaktiva ämnen i miljön

4. Tillsynsavgift för användning av icke-joniserande strålning

Tillsynsavgiften för användning av icke-joniserande strålning tas ut för användning av högeffektslaser i verksamhet som avses i 167 § i strålsäkerhetslagen.

Tillsynsavgiften består av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla.

Grundavgiften på basis av verksamhetstyp bestäms på följande sätt:

Avgiftsklass för verksamhet	**Verksamhet**
A	Användning av högeffektslaser (inklusive användning av högeffektslaser som är fastmonterad på en plats)

Tilläggsavgiften på basis av strålkälla bestäms utifrån strålkällan och dess användning på följande sätt:

Avgiftsklass för strålkälla	**Strålkälla**
E	Mobil högeffektslaser

2.

Lag

om ändring av 3 och 50 § i hälsoskyddslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i hälsoskyddslagen (763/1994) 3 § och 50 § 3 mom., sådana de lyder, 3 § i lag 553/2014 och 50 § 3 mom. i 327/2012, som följer:

3 §

Förhållande till vissa författningar

Bestämmelser om hälsoskyddet finns dessutom i miljöskyddslagen (527/2014), lagen om vattentjänster (119/2001), strålsäkerhetslagen (/), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (587/2011), avfallslagen (646/2011), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (23/2006), konsumentsäkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).

50 §

Avgifter

— —

Hos verksamhetsidkaren ska dessutom tas ut en avgift för tillsynsåtgärder som hänför sig till
1) tillsynen över efterlevnaden av förelägganden som har meddelats med anledning av en kontroll som ingår i den kommunala tillsynsplanen enligt 6 § 2 mom. om föreläggandena har meddelats på grund av att bestämmelserna i denna lag inte har följts,
2) tillsynen över efterlevnaden av förelägganden som har meddelats med anledning av anmälningar enligt 13 §,
3) tillsynen över efterlevnaden av förelägganden som har meddelats med anledning av ansökningar enligt 18 § samt till övervakning och kontroll av kvaliteten på hushållsvatten enligt 20 §,
4) regelbunden övervakning av badvatten enligt 29 §,
5) inspektion av solarium enligt 173 § i strålsäkerhetslagen (/).

— —

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

———

3.

Lag

om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 12 a § i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 34 kap. 4 § 1 mom. 3 punkten och 44 kap. 12 a §, sådana de lyder, 34 kap. 4 § 1 mom. 3 punkten i lag 400/2002 och 44 kap. 12 a § i lag 724/2008, som följer:

34 kap.

Om allmänfarliga brott

4 §

Äventyrande av andras hälsa

Den som

— —

3) använder en strålkälla i strid med strålsäkerhetslagen (/),

— —

så att gärningen är ägnad att orsaka allmän fara för liv eller hälsa, skall för *äventyrande av andras hälsa* dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år.

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

12 a §

Straffbart innehav av radioaktivt ämne

Den som utan säkerhetstillstånd när detta krävs enligt i 48 § i strålsäkerhetslagen (/) innehar ett radioaktivt ämne ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *straffbart innehav av radioaktivt ämne* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Försök är straffbart.

_____

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

4.

Lag

om ändring av kärnenergilagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i kärnenergilagen (990/1987) 7 c § och 7 q § 1 mom. 27 punkten, sådana de lyder, 7 c § i lagarna 342/2008 och 676/2015 samt 7 q § 1 mom. 27 punkten i lag 676/2015, och

fogas till lagen en ny 2 a §, till 7 q § 1 mom., sådant det lyder i lag 676/2015, en ny 28 punkt och till lagen nya 27 c–e §, som följer:

2 a §

Tillämpning av strålsäkerhetslagen

I fråga om användning av kärnenergi tillämpas vad som föreskrivs i strålsäkerhetslagens (/)

1) 5−7 § i fråga om de allmänna principerna för strålskydd, 8 § om undantagstillstånd för namngivna arbetstagare att få doser som är högre än dosgränsen, 9 § om dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering och 10 § 1 mom. om statsrådets rätt att utfärda närmare bestämmelser om optimering av strålskyddet och om grunderna för fastställande av exponering för strålning samt 10 § 2 mom. om statsrådets rätt att utfärda bestämmelser om dosgränserna för arbetstagare och för allmänheten,

2) 27 § om klassificering av yrkesmässig exponering,

3) 28 § om utnämning av en strålsäkerhetsansvarig och den strålsäkerhetsansvarigas uppgifter,

4) 31 § om upplysningsplikt och skyldighet att bevara uppgifter,

5) 32 § om användning av strålsäkerhetsexpert,

6) 33 § och 34 § om utbildning, introduktion i arbetet och fortbildning för arbetstagare samt dokumenteringsskyldigheten i samband med dessa,

7) 9 kap. om strålningsmätningar,

8) 12 kap. om yrkesmässig exponering,

9) 16 kap. om verksamhetsutövares ansvar och strålsäkerheten för arbetstagare vid strålsäkerhetsincidenter och i nödsituationer med strålrisk,

10) 17 kap. om utredning och begränsning av strålningsexponeringen, skyldigheten att rengöra omgivningen, referensvärdena för åtgärderna samt behovet av säkerhetstillstånd.

Vad som i 1 mom. i de nämnda lagrummen föreskrivs om verksamhetsutövare samt om verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd och strålningsverksamhet, tillämpas även på tillståndshavare och användning av kärnenergi.

7 c §

Begränsning av strålningsexponering

Utsläpp av radioaktiva ämnen som härrör från användningen av kärnenergi ska begränsas i enlighet med optimeringsprincipen enligt 6 § i strålsäkerhetslagen (/). Vid optimering av strålskydd ska dosrestriktioner enligt 9 § i strålsäkerhetslagen användas.

Bestämmelser om dosrestriktionerna för den strålningsexponering som härstammar från en kärnanläggning eller annan användning av kärnenergi och som en enskild individ i allmänheten utsätts för utfärdas genom förordning av statsrådet.

Tillståndshavaren ska bestämma dosrestriktioner för strålningsexponering av personalen vid kärnanläggningar och sända restriktionsuppgifterna till Strålsäkerhetscentralen.

Gränsvärdena för utsläppen av radioaktiva ämnen från en kärnanläggning så att de dosrestriktioner som anges i förordning av statsrådet inte överskrids, fastställs av Strålsäkerhetscentralen. Övervakningen av utsläppen av radioaktiva ämnen ska ordnas så att det på ett tillförlitligt sätt går att konstatera att de gränsvärden som avses i denna paragraf har iakttagits.

Strålsäkerhetscentralen ska i behövlig omfattning granska och övervaka en kärnanläggnings omgivning för att säkerställa tillförlitligheten vid mätning av radioaktiva utsläpp och för att verifiera anläggningens miljökonsekvenser.

När statsrådet har beviljat tillstånd enligt 16 § 1 mom. att bedriva gruvdrift eller malmanrikningsverksamhet som syftar till framställning av uran eller torium ska Strålsäkerhetscentralen i syfte att säkerställa strålsäkerheten i behövlig utsträckning granska och övervaka gruvområdets eller malmanrikningsverkets omgivning.

— —

7 q §

Allmänna säkerhetsföreskrifter

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om detaljer av teknisk karaktär beträffande de principer och de krav som föreskrivs i detta kapitel, i fråga om

— —

27) säkerheten vid gruvdrift och malmanrikningsverksamhet i syfte att framställa uran eller torium,

28) friklassningsnivåer, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning.

— —

6 kap.

Kärnavfallshantering

27 c §

Befrielse från tillsyn

Annat kärnavfall än kärnbränsle får trots dess radioaktivitet återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas på det sätt som anges i avfallslagen (646/2011) förutsatt att mängden radioaktivt ämne i avfallet inte är högre än friklassningsnivån.

Om mängden radioaktivt ämne i avfall som avses i 1 mom. är högre än friklassningsnivån måste sådan verksamhet som avses i 1 mom. godkännas av Strålsäkerhetscentralen.

Godkännande kan beviljas om:

1) den exponering och den potentiella exponering som verksamheten förorsakar är så obetydliga att de inte medför någon skada för hälsan,

2) verksamheten har visats vara berättigad, och

3) verksamheten i princip är säker.

Godkännandet kan återkallas om förutsättningarna för befrielse från tillsyn inte uppfylls eller villkoren för befrielse från tillsyn inte har följts och bristerna trots uppmaning inte har avhjälpts inom utsatt tid.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från tillsyn utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.

27 d §

Friklassningsnivåer

Friklassningsnivåer ska sättas så att den exponering som allmänheten utsätts för är obetydlig.

27 e §

Förbud mot utspädning

Kärnavfall får inte avsiktligt spädas ut i syfte att utesluta det från myndighetstillsynen enligt denna lag.

_____

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av 4 § och 38 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 4 § 1 och 5 mom. samt

fogas till 38 § ett nytt 4 mom. som följer:

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

På strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana produkter och en sådan utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (/). Även på sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning och på produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

— —

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (492/2013).

38 §

Marknadstillsyn

— —

Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att produkter för hälso- och sjukvård uppfyller kraven i 161 § i strålsäkerhetslagen (/) och i den lagens 8 kap. med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

———

6.

Lag

om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) 1 § 1 mom. och
fogas till 4 § ett nytt 3 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för hissäkerhetslagen (1134/2016), lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016), lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), elsäkerhetslagen (1135/2016), lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven (1140/2016) och strålsäkerhetslagen (/), om inte något annat föreskrivs i de lagarna.

— —

4 §

Tillsynsmyndigheter

— —

Strålsäkerhetscentralen är marknadskontrollmyndighet enligt denna lag när det gäller produkter som avses i strålsäkerhetslagen.

_____

Denna lag träder i kraft den 20 .

_____

7.

Lag

om upphävande av 2 § 3 mom. i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Genom denna lag upphävs 2 § 3 mom. i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A (170/2017).

2 §

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 28 mars 2018

Statsminister

Juha Sipilä

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko

Bilaga
Parallelltext

2.

Lag

om ändring av 3 och 50 § i hälsoskyddslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i hälsoskyddslagen (763/1994) 3 § och 50 § 3 mom., sådana de lyder, 3 § i lag 553/2014 och 50 § 3 mom. i 327/2012, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 §	3 §
Förhållande till vissa författningar	*Förhållande till vissa författningar*
Bestämmelser om hälsoskyddet finns dessutom i miljöskyddslagen (527/2014), lagen om vattentjänster (119/2001)*, kemikalielagen (599/2013), strålskyddslagen (592/1991)*, lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (587/2011), avfallslagen (646/2011), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (23/2006), konsumentsäkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).	Bestämmelser om hälsoskyddet finns dessutom i miljöskyddslagen (527/2014), lagen om vattentjänster (119/2001), *strålsäkerhetslagen (/),* lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (587/2011), avfallslagen (646/2011), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (23/2006), konsumentsäkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).
50 §	50 §
Avgifter	*Avgifter*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Hos verksamhetsidkaren ska dessutom tas ut en avgift för tillsynsåtgärder som hänför sig till 1) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med anledning av en kontroll som ingår i den kommunala tillsynsplanen enligt 6 §, *när föreskrifterna* har meddelats på grund av att bestämmelserna i denna lag inte har följts, 2) tillsynen över efterlevnaden av före-	Hos verksamhetsidkaren ska dessutom tas ut en avgift för tillsynsåtgärder som hänför sig till 1) tillsynen över efterlevnaden av föreläggganden som har meddelats med anledning av en kontroll som ingår i den kommunala tillsynsplanen enligt 6 § *2 mom. om föreläggandena* har meddelats på grund av att bestämmelserna i denna lag inte har följts, 2) tillsynen över efterlevnaden av föreläg-

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
skrifter som har meddelats med anledning av anmälningar enligt 13 § *och 14 § 2 mom.*,	ganden som har meddelats med anledning av anmälningar enligt 13 §,
3) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med anledning av ansökningar enligt 18 § samt till *sådan* övervakning och kontroll av kvaliteten på hushållsvatten *som krävs* enligt 20 §,	3) tillsynen över efterlevnaden av föreläggganden som har meddelats med anledning av ansökningar enligt 18 § samt till övervakning och kontroll av kvaliteten på hushållsvatten enligt 20 §,
4) *sådan* regelbunden övervakning av badvatten *som krävs* enligt 29 §, *och*	4) regelbunden övervakning av badvatten enligt 29 §,
5) inspektion*er* enligt *44 a § i strålskyddslagen*.	5) inspektion *av solarium* enligt *173 §* i *strålsäkerhetslagen (/)*.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 12 a § i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 34 kap. 4 § 1 mom. 3 punkten och 44 kap. 12 a §, sådana de lyder, 34 kap. 4 § 1 mom. 3 punkten i lag 400/2002 och 44 kap. 12 a § i lag 724/2008, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
34 kap.	34 kap.
Om allmänfarliga brott	**Om allmänfarliga brott**
4 §	4 §
Äventyrande av andras hälsa	*Äventyrande av andras hälsa*
Den som	Den som
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
3) använder en strålkälla i strid med *strålskyddslagen (592/1991)*,	3) använder en strålkälla i strid med *strålsäkerhetslagen (/)*,
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
så att gärningen är ägnad att orsaka allmän fara för liv eller hälsa, skall för *äventyrande av andras hälsa* dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år.	så att gärningen är ägnad att orsaka allmän fara för liv eller hälsa, skall för *äventyrande av andras hälsa* dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år.
44 kap.	44 kap.
Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet	**Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**
12 a §	12 a §
Straffbart innehav av radioaktivt ämne	*Straffbart innehav av radioaktivt ämne*
Den som innehar ett radioaktivt ämne *utan att ändamålet, för vilket strålningen som härrör ur ämnet används, uppfyller villkoren för säkerhetstillståndet som föreskrivs i 16 § 2 mom. i strålskyddslagen* ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *straffbart innehav*	Den som *utan säkerhetstillstånd när detta krävs enligt i 48 § i strålsäkerhetslagen (/)* innehar ett radioaktivt ämne ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *straffbart innehav av radioaktivt ämne* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
av radioaktivt ämne dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Försök är straffbart.	Försök är straffbart. *Denna lag träder i kraft den 20 .*

4.

Lag

om ändring av kärnenergilagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i kärnenergilagen (990/1987) 7 c § och 7 q § 1 mom. 27 punkten, sådana de lyder, 7 c § i lagarna 342/2008 och 676/2015 samt 7 q § 1 mom. 27 punkten i lag 676/2015, och

fogas till lagen en ny 2 a §, till 7 q § 1 mom., sådant det lyder i lag 676/2015, en ny 28 punkt och till lagen nya 27 c–e §, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Ny	*2 a §*
	Tillämpning av strålsäkerhetslagen
	I fråga om användning av kärnenergi tillämpas vad som föreskrivs i strålsäkerhetslagens (/) *1) 5–7 § i fråga om de allmänna principerna för strålskydd, 8 § om undantagstillstånd för namngivna arbetstagare att få doser som är högre än dosgränsen, 9 § om dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering och 10 § 1 mom. om statsrådets rätt att utfärda närmare bestämmelser om optimering av strålskyddet och om grunderna för fastställande av exponering för strålning samt 10 § 2 mom. om statsrådets rätt att utfärda bestämmelser om dosgränserna för arbetstagare och för allmänheten,* *2) 27 § om klassificering av yrkesmässig exponering,* *3) 28 § om utnämning av en strålsäkerhetsansvarig och den strålsäkerhetsansvarigas uppgifter,* *4) 31 § om upplysningsplikt och skyldighet att bevara uppgifter,* *5) 32 § om användning av strålsäkerhetsexpert,* *6) 33 § och 34 § om utbildning, introduktion i arbetet och fortbildning för arbetstagare samt dokumenteringsskyldigheten i samband med dessa,* *7) 9 kap. om strålningsmätningar,* *8) 12 kap. om yrkesmässig exponering,*

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	9) 16 kap. om verksamhetsutövares ansvar och strålsäkerheten för arbetstagare vid strålsäkerhetsincidenter och i nödsituationer med strålrisk, *10) 17 kap. om utredning och begränsning av strålningsexponeringen, skyldigheten att rengöra omgivningen, referensvärdena för åtgärderna samt behovet av säkerhetstillstånd.* *Vad som i 1 mom. i de nämnda lagrummen föreskrivs om verksamhetsutövare samt om verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd och strålningsverksamhet, tillämpas även på tillståndshavare och användning av kärnenergi.*
7 c §	7 c §
Maximivärden för strålexponering	***Begränsning av strålningsexponering***
Utsläpp av radioaktiva ämnen som härrör från användningen av kärnenergi ska begränsas i enlighet med *vad som föreskrivs i 2 § 2 punkten i strålskyddslagen (592/1991)*. Bestämmelser om *maximivärdena* för den strålexponering som härstammar från en kärnanläggning eller annan användning av kärnenergi och som en enskild individ i *befolkningen* utsätts för utfärdas genom förordning av statsrådet.	Utsläpp av radioaktiva ämnen som härrör från användningen av kärnenergi ska begränsas i enlighet med *optimeringsprincipen enligt 6 § i strålsäkerhetslagen (/). Vid optimering av strålskydd ska dosrestriktioner enligt 9 § i strålsäkerhetslagen användas.*
	Bestämmelser om *dosrestriktionerna* för den strålningsexponering som härstammar från en kärnanläggning eller annan användning av kärnenergi och som en enskild individ i *allmänheten* utsätts för utfärdas genom förordning av statsrådet. *Tillståndshavaren ska bestämma dosrestriktioner för strålningsexponering av personalen vid kärnanläggningar och sända restriktionsuppgifterna till Strålsäkerhetscentralen.*
Gränsvärdena för utsläppen av radioaktiva ämnen från en kärnanläggning så att de *maximivärden* som anges i förordning av statsrådet inte överskrids, fastställs av Strålsäkerhetscentralen. Övervakningen av utsläppen av radioaktiva ämnen ska ordnas så att det på ett tillförlitligt sätt går att konstatera att de gränsvärden som avses i denna paragraf har iakttagits.	Gränsvärdena för utsläppen av radioaktiva ämnen från en kärnanläggning så att de *dosrestriktioner* som anges i förordning av statsrådet inte överskrids, fastställs av Strålsäkerhetscentralen. Övervakningen av utsläppen av radioaktiva ämnen ska ordnas så att det på ett tillförlitligt sätt går att konstatera att de gränsvärden som avses i denna paragraf har iakttagits.
Strålsäkerhetscentralen ska i behövlig omfattning granska och övervaka en kärnan-	Strålsäkerhetscentralen ska i behövlig omfattning granska och övervaka en kärnan-

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
läggnings omgivning för att säkerställa tillförlitligheten vid mätning av radioaktiva utsläpp och för att verifiera anläggningens miljökonsekvenser.	läggnings omgivning för att säkerställa tillförlitligheten vid mätning av radioaktiva utsläpp och för att verifiera anläggningens miljökonsekvenser.
När statsrådet har beviljat tillstånd enligt 16 § 1 mom. att bedriva gruvdrift och malmanrikningsverksamhet som syftar till framställning av uran eller torium ska Strålsäkerhetscentralen i syfte att säkerställa strålsäkerheten i behövlig utsträckning granska och övervaka gruvområdets eller malmanrikningsverkets omgivning.	När statsrådet har beviljat tillstånd enligt 16 § 1 mom. att bedriva gruvdrift eller malmanrikningsverksamhet som syftar till framställning av uran eller torium ska Strålsäkerhetscentralen i syfte att säkerställa strålsäkerheten i behövlig utsträckning granska och övervaka gruvområdets eller malmanrikningsverkets omgivning.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
7 q §	7 q §
Allmänna säkerhetsföreskrifter	*Allmänna säkerhetsföreskrifter*
Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om detaljer av teknisk karaktär beträffande de principer och de krav som föreskrivs i detta kapitel, i fråga om	Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om detaljer av teknisk karaktär beträffande de principer och de krav som föreskrivs i detta kapitel, i fråga om
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
27) säkerheten vid gruvdrift och malmanrikningsverksamhet i syfte att framställa uran eller torium.	27) säkerheten vid gruvdrift och malmanrikningsverksamhet i syfte att framställa uran eller torium,
— — — — — — — — — — — — — — —	*28) friklassningsnivåer, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning.*
	— — — — — — — — — — — — — — —
Ny	*6 kap.*
	Kärnavfallshantering
	27 c §
	Befrielse från tillsyn
	Annat kärnavfall än kärnbränsle får trots dess radioaktivitet återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas på det sätt som anges i avfallslagen (646/2011) förutsatt att mängden radioaktivt ämne i avfallet inte är högre än friklassningsnivån.
	Om mängden radioaktivt ämne i avfall som avses i 1 mom. är högre än friklassningsnivån måste sådan verksamhet som avses i 1 mom. godkännas av Strålsäkerhetscentralen.

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Godkännande kan beviljas om: *1) den exponering och den potentiella exponering som verksamheten förorsakar är så obetydliga att de inte medför någon skada för hälsan,* *2) verksamheten har visats vara berättigad, och* *3) verksamheten i princip är säker.* *Godkännandet kan återkallas om förutsättningarna för befrielse från tillsyn inte uppfylls eller villkoren för befrielse från tillsyn inte har följts och bristerna trots uppmaning inte har avhjälpts inom utsatt tid.* *Närmare bestämmelser om förutsättningarna för befrielse från tillsyn utfärdas, i syfte att genomföra Europeiska unionens lagstiftning, genom förordning av statsrådet.*
Ny	*27 d §* *Friklassningsnivåer* *Friklassningsnivåer ska sättas så att den exponering som allmänheten utsätts för är obetydlig.*
Ny	*27 e §* *Förbud mot utspädning* *Kärnavfall får inte avsiktligt spädas ut i syfte att utesluta det från myndighetstillsynen enligt denna lag.*
	Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av 4 § och 38 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 4 § 1 och 5 mom. samt

fogas till 38 § ett nytt 4 mom. som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 §	4 §
Förhållande till annan lagstiftning	*Förhållande till annan lagstiftning*
På *tillsynen över* användning*en* av strålningsalstrande *apparater*, radioaktiva ämnen och av sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom *strålskyddslagen (592/1991)*.	På *strålsäkerheten vid* användning av strålningsalstrande *anordningar som alstrar joniserande strålning*, *av* radioaktiva ämnen och av sådana produkter och *en* sådan utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom *strålsäkerhetslagen (/)*. *Även på sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning och på produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för*.
— — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — —
Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter *(22/2005)*.	Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter *(492/2013)*.
Ny	*38 §*
	Marknadstillsyn
	— — — — — — — — — — — — — —
	Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att produkter för hälso- och sjukvård uppfyller kraven i 161 § i strålsäkerhetslagen (/) och i den lagens 8 kap. med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) 1 § 1 mom. och *fogas* till 4 § ett nytt 3 mom. som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 §	1 §
Tillämpningsområde	*Tillämpningsområde*
Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för hissäkerhetslagen (1134/2016), lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016), lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), elsäkerhetslagen (1135/2016) *och* lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven (1140/2016), om inte något annat föreskrivs i de lagarna.	Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för hissäkerhetslagen (1134/2016), lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016), lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), elsäkerhetslagen (1135/2016), lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven (1140/2016) *och strålsäkerhetslagen (/)*, om inte något annat föreskrivs i de lagarna.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
4 §	4 §
Tillsynsmyndigheter	*Tillsynsmyndigheter*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
	Strålsäkerhetscentralen är marknadskontrollmyndighet enligt denna lag när det gäller produkter som avses i strålsäkerhetslagen.

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	_____
	Denna lag träder i kraft den 20 .
	_____

7.

Lag

om upphävande av 2 § 3 mom. i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 §	2 §
Strålskyddsutbildning	*Strålskyddsutbildning*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den strålskyddsutbildning som krävs för att få kompetens och behörighet som företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning.	(*upphävs*)
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
	Denna lag träder i kraft den 20 .