

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om
ändring av strålskyddslagen**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att strålskyddslagen harmoniseras med Europeiska unionens direktiv om strålskydd. De föreslagna ändringarna gäller huvudsakligen tillsynsförfarandet vid tryggande av strålskyddet och har ingen inverkan på strålskyddsnivån i Finland.

De mest betydande ändringarna är upphävandet av stadgandena om den nationella förhandskontroll över produkter med anknyt-

ning till strålningsverksamhet och ersättandet av dessa stadganden med det övervakningssystem som följs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, en anpassning av stadgandena om export av radioaktiva ämnen samt en precisering av principer och förfaranden vid förflyttning av radioaktivt avfall mellan stater.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
ALLMÄN MOTIVERING	3	1. Motivering till lagförslaget	4
1. Nuläge	3	2. Närmare stadganden och bestämmelser	7
2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen .	3	3. Ikraftträdande	7
3. Propositionens verkningar	3	LAGFÖRSLAGET	8
4. Beredningen av propositionen	4	Parallelltexter	11
DETALJMOTIVERING	4		

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

Strålskyddslagen (592/91) trädde i kraft den 1 januari 1992. Strålskyddslagen är en säkerhetslag, vars syfte är att förhindra och begränsa men för hälsan och andra skadliga verkningar som beror på strålning. Lagen gäller användning av strålning och andra funktioner som medför eller kan medföra att någon utsätts för hälsovådlig strålning.

Tillsynen över användningen av strålning grundar sig på ett säkerhetstillståndsförfarande genom vilket man säkrar att det ändamål för vilket används, den plats där den används, strålkällorna och användarorganisationen uppfyller de säkerhetskrav som uppställts för dem och att strålning kan användas på ett säkert sätt. Om det uppstår radioaktivt avfall i samband med verksamheten säkras genom säkerhetstillståndsförfarandet även att avfallshanteringen ordnats på ett ändamålsenligt sätt.

Säkerhetstillståndet beviljas av Strålsäkerhetscentralen som samtidigt uppställer de villkor och meddelar de bestämmelser som är nödvändiga för trygghet av säkerheten. Strålsäkerhetscentralen kan även medge befrielse från kravet på säkerhetstillstånd om det på ett tillräckligt tillförlitligt sätt kan säkerställas att användningen av strålning inte medför men eller risker för hälsan.

I strålskyddslagens 6 kap. stadgas om förhandsgodkännande av strålningsalstrande apparater, strålningsmätare och andra motsvarande apparater och utrustning. Den huvudsakliga principen har varit att för apparaterna och utrustningen skall sökas Strålsäkerhetscentralens typgodkännande innan de saluförs eller annars överläts i Finland.

Säkerhetstillstånd har inte krävts för export av strålkällor eller export av radioaktivt avfall. Sådan verksamhet har för det första givetvis reglerats av de internationella bestämmelserna om transport av radioaktiva ämnen och för det andra av varje enskilt lands nationella stadganden om tillsyn över säkerheten vid innehav, hantering och användning av strålkällor och radioaktivt avfall.

Om maximivärdena för strålningsexponering, s.k. dosgränser, stadgas i strålskyddsförordningen (1512/91). Närmare anvisningar gällande upprätthållandet av säkerhetsnivån enligt

strålskyddslagen har meddelats av Strålsäkerhetscentralen.

Strålskyddslagen är en tillräckligt omfattande säkerhetslag som även i internationell jämförelse är tidsenlig. På basis av denna lag har tillsynen över säkerheten vid strålningsverksamhet kunnat genomföras och utvecklas på nationell nivå. De ändringar i lagen som nu föreslås anknyter till de internationella harmoniseringsbehov och förfaranden som Finland bör beakta i sin lagstiftning vid en eventuell anslutning till Europeiska unionen (EU).

2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Syftet med propositionen är att ändra innehållet i strålskyddslagen så, att den överensstämmer med EU:s lagstiftning. Ändringsbehovet gäller framför allt de förfaranden som tillämpas vid säkerhetstillsynen samt vissa förtydligande preciseringar av skyldigheterna för utövare av strålningsverksamhet.

Det föreslås att det nationella förhandstillståndsförfarandet (typgodkännande) slopas och ersätts med stadganden om tillsyn över produkt säkerhet enligt EU:s principer.

Det föreslås att export av strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen skall bli beroende av tillstånd. Samtidigt preciseras exportörens skyldigheter. Till övriga delar är det inte nödvändigt att ändra grunderna för säkerhetstillståndsförfarandet. Det föreslås att import, export och transitering av radioaktivt avfall regleras så, att av EU fastställda principer och förfaranden tillämpas på sådan verksamhet.

Dessutom preciseras de skyldigheter som utövare av strålningsverksamhet har vid kontrollen av arbetstagarnas strålningsexponering, samt särskilt vid kvalitetskontroll rörande medicinsk användning av strålning och dokumentering av exponeringsuppgifter i fråga om personer som undergår undersökning eller behandling. Avsikten med dessa preciseringar är att tillvägagångssätten enligt de principer som fastställs i nedan nämnda EU-direktiv tydligt skall framgå i vår lagstiftning.

3. Propositionens verkningar

Ändringsförslagen inverkar inte på den

strålskyddsnivå som krävs i Finland. Det är skäl att konstatera att de strålningsexponeringsnormer som gäller i Finland är striktare än normerna i grunddirektivet rörande strålskydd, dvs. rådets direktiv av den 15 juli 1980 om ändring av de direktiv som fastställer de grundläggande säkerhetsnormerna för skydd av befolkningens och arbetstagarnas hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (80/836/Euratom, nedan grunddirektivet) och i det kompletterande direktivet 84/467/Euratom. Finlands exponeringsnormer grundar sig på Internationella strålskyddskommissionen ICRP:s nya rekommendationer, som publicerades 1991.

Trots att Finlands strålningsexponeringsnormer avviker från EU:s motsvarande gällande normer behöver lagstiftningen dock inte ändras, eftersom exponeringsnormerna enligt grunddirektivet är s.k. minimikrav. De nationella normerna får vara striktare (men inte

lindrigare) än EU:s normer. Det är även uppenbart att EU kommer att revidera sitt grunddirektiv i enlighet med de exponeringsnormer ICRP rekommenderar. Förslaget till ett nytt grunddirektiv är under behandling i EU:s institutioner.

Ersättandet av stadgandena om nationell förhandstillsyn med s.k. marknadsövervakning av produkter ökar sannolikt statens utgifter i någon mån, eftersom man utgår från att kostnaderna för marknadsövervakningen skall betalas av staten.

Propositionen har inga verkningar i fråga om organisation eller personal.

4. Beredningen av propositionen

De föreslagna ändringarna har beretts som tjänsteuppdrag.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslaget

17 §. De föreslagna ändringarna anknyter å ena sidan till sloandet av den nationella förhandstillsynen (typgodkännande) och å andra sidan till EU:s interna principer och förfaranden vad gäller export av radioaktiva ämnen. Ändringarna av 1 mom. 3 och 4 punkten är av teknisk natur och ändrar inte nuvarande situation i sak. Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd prövas således enligt motsvarande principer som i nuvarande lag. Avgörandet ankommer fortfarande på Strålsäkerhetscentralen.

Paragrafens 1 mom. 6 punkt innebär en ändring av den rådande situationen. För närvarande krävs inget särskilt tillstånd för export av strålkällor. Genom ändringen skapas förutsättningar för intern övervakning inom EU vid förflyttning av strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen från ett land till ett annat. Export av sådana strålkällor skall således vara

belagt med tillstånd och för export skall gälla de förfaranden och skyldigheter som stadgas i det föreslagna 28 § 2 mom.

Ändringen av 2 mom. föranleds av ändringarna i 1 mom.

Eftersom det förhandstillsynsförfarande som stadgas i 6 kap. slopas, föreslås att i denna paragraf även stadgas att det kan förordnas att användning av strålning som befriats från kravet på säkerhetstillstånd skall anmälas till Strålsäkerhetscentralen. Avsikten är att anmälningsförfarandet skall tillämpas på kommersiell försäljning och överlåtelse av strålkällor när sådan verksamhet inte är belagd med säkerhetstillstånd och det för tillsynen är nödvändigt att få kännedom om mängden av och kvaliteten på produkter som importeras och finns på marknaden. Anmälningsförfarandet tillämpas även på användning av strålkällor om det på grund av strålkällans användningsändamål och säkerhetsegenskaper är ändamålsenligt att registrera strålkällan och dess användningsplats

källvis. På detta sätt förfar man även för närvarande bl.a. vid övervakningen av tandröntgenapparater när apparaterna används på tandläkarmottagningar. Anmälningförfarandet motsvarar den i direktiv 80/836/Euratom avsedda rapporteringen av verksamheter för vilka inte krävs sådant förhandsgodkännande som motsvarar säkerhetstillstånd.

6 kap. Produktsäkerhet och strålningsmätningar

Det föreslås att 6 kap. om nationell förhandstillsyn (typgodkännande) slopas eftersom det strider mot de principer om fri rörlighet för varor som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det föreslås att i stället stadgas om övervakning av produktsäkerheten, vartill anknyter säkerställande av strålningsmätningars tillförlitlighet.

21 §. Säkerställandet av att produkter som introduceras på marknaden motsvarar kraven enligt EES-principerna, s.k. primär kontroll, ankommer på tillverkaren eller importören. I enlighet härmed är den som introducerar en strålningsalstrande apparat, ett radioaktivt ämne eller ett material som innehåller ett sådant ämne eller någon annan produkt som anknyter till säkerheten vid strålningsverksamhet (importör, försäljare, annan överlåtare) skyldig att visa att produkten uppfyller de säkerhetskrav som uppställts för den.

Det finns många slag av produkter som anknyter till säkerheten vid strålningsverksamhet, t.ex. strålningsmätare, alarm, strålskärmar, skyddsutrustning samt säkerhetsanordningar och säkerhetsutrustning i övrigt. Det väsentliga är att produkten är avsedd att användas i samband med strålningsverksamhet och att den har betydelse vid tryggheten av verksamhetens säkerhet.

Att produkten uppfyller kraven visas i allmänhet med tillräckliga och giltiga handlingar i vilka de åtgärder som styrker att produkten uppfyller kraven dokumenterats.

22 §. Emedan den primära kontrollen ankommer på tillverkaren eller importören övervakas produkterna på marknaden av de nationella övervakningsmyndigheterna genom s.k. marknadsövervakning. I denna uppgift skall myndigheterna kunna granska de handlingar som styrker att produkten uppfyller kraven eller vid behov själva produkten, varvid en

granskning kan omfatta tester o.a. åtgärder som beställts av tekniska experter.

Utgångspunkten är att staten bekostar marknadsövervakningen. Om en kontroll uppdragar påtagliga brister i handlingarna eller om produkten inte uppfyller kraven är det dock motiverat att kostnaderna för kontrollen kan uppbäras hos importören eller den som annars introducerat produkten på marknaden. Med hänsyn till detta föreslås ett uttryckligt stadgande om uppbörden av kostnader om resultaten av kontrollen ger vid handen att kontrollen varit motiverad.

23 §. Tillförlitligheten hos strålningsmätningar och strålningsmätare har nära anknytning bl.a. till apparatens och produktens säkerhet. Med hänsyn till detta föreslås ett uttryckligt stadgande om att strålningsmätningar skall utföras med en metod som påvisats vara tillförlitlig och med en på ändamålsenligt sätt kalibrerad strålningsmätare eller mätuppställning.

I Finland har Strålsäkerhetscentralen svarat för upprätthållandet av behövliga jämförelsemått, s.k. mätnormaler, för säkrande av strålningsmätningars tillförlitlighet. En nationell mätnormal skall antingen direkt eller genom en internationellt godkänd mätnormal vara spårbar till måttenhetens definition. Eftersom upprätthållandet av mätnormaler är en väsentlig del av säkrandet av strålskyddet på nationell nivå och, å andra sidan, en förutsättning för den internationella jämförbarheten av mätningresultat är det motiverat att det i lagen fastställs en skyldighet att upprätthålla mätnormaler.

25 §. Ordalydelsen i 2 mom. 3 punkten har preciserats med anledning av att stadgandena om typgodkännande slopas.

28 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett 2 mom., genom vilket skapas grunden för att verkställa av ett finländskt tillsynsförfarande enligt rådets förordning (Euratom) nr 1493/93 av den 8 juni 1993 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater. Väsentligt i förfarandet är att exportören av radioaktiva ämnen är skyldig att på förhand säkerställa att mottagaren på ett sätt som uppfyller både EU:s och det mottagande landets lagstiftning är behörig att motta radioaktiva ämnen och hantera sådana. Förfarandet förutsätter också formella anmälningar om export som med bestämda tidsintervaller sänds till den behöriga myndigheten i mottagarlandet. Om dessa och

andra krav i samband med exportförfarandet stadgas närmare genom förordning.

Paragrafens rubrik ändras så, att den motsvarar det tillägg som gjorts.

32 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. med anledning av rådets direktiv 90/641/Euratom av den 4 december 1990 om strålskydd för utomstående arbetstagare som löper risk att utsättas för joniserande strålning i sin verksamhet inom kontrollerade områden. Enligt direktivet skall varje medlemsstat säkerställa att s.k. utomstående personer, som inte är anställda av den arbetsgivare som ansvarar för den plats där strålning används och som temporärt eller permanent arbetar där strålning används, garanteras samma strålskydd som arbetsgivarens egna arbetstagare. Trots att den faktiska situation som råder i Finland uppfyller de krav som uppställs i direktivet är det motiverat att verksamhetsutövarens ansvar också för utomstående arbetstagares säkerhet skrivs i lagen.

39 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. Genom det föreslagna tillägget preciseras skyldigheterna i fråga om registrering av patienters undersöknings- och behandlingsuppgifter. Stadgandet grundar sig på det i rådets direktiv 84/466/Euratom av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande skyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling (nedan patientsäkerhetsdirektivet) framställda kravet på begränsning av onödig strålningsexponering av personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling och av befolkningen. I enlighet med detta skall åtgärder som patienten utsatts för, undersökningsresultat och de strålningsdoser han fått dokumenteras i patientjournalen eller på annat sätt så, att uppgifterna även kan användas vid senare undersökning av patienten. Verkställandet av principerna i direktivet förutsätter förutom skyldigheten att dokumentera uppgifter även överföring av uppgifter inom hälsovårdsorganisationen. Överföringen sker antingen med patienten själv eller på annat sätt så, att uppgifterna finns att tillgå vid utvärderingen av eventuella nya undersöknings- eller behandlingsåtgärder. Medlemsstaterna förutsätts underrätta EU:s institutioner om de strålningsdoser allmänheten utsatts för. Närmare anvisningar om dokumentering av information och fastställande av exponering samt om uppgöran-

de av sammandrag av informationen och om underrättandet meddelas av Strålsäkerhetscentralen.

40 §. En viktig grundförutsättning för all användning av strålning är en ändamålsenlig kvalitetssäkring. I fråga om den medicinska användningen av strålning har i nuvarande lag dessutom särskilt fastställts en skyldighet att anordna kvalitetskontroll för verksamhet som är beroende av säkerhetstillstånd. Genom den föreslagna ändringen av paragrafen utvidgas lagens ordalydelse till att omfatta all medicinsk användning av strålning, bl.a. de röntgenapparater som används vid tandröntgen och som befriats från kravet på säkerhetstillstånd. Ändringen grundar sig på det i patientsäkerhetsdirektivet (84/466/Euratom) stadgade kravet enligt vilket kvalitetskontroll av strålningsapparater som används vid medicinsk undersökning eller behandling skall anordnas. Ändringen är motiverad även på grund av att kvalitetskontrollen då det nationella kravet på typgodkännande slopas har en allt större betydelse som metod att säkra strålskyddet. Samtidigt preciseras paragrafens rubrik och innehåll med hänsyn till de patientsäkerhetsmål som anges i direktivet.

52 a §. Paragrafen utgör grunden för verkställigheten av rådets direktiv 92/3/Euratom av den 3 februari 1992 om övervakning och kontroll av transport av radioaktivt avfall mellan medlemsstater och till och från gemenskapen. I direktivet ingår de förfaranden som skall iakttas vid förflyttningar av radioaktivt avfall. Direktivet gäller både förflyttningar inom EU samt införsel av radioaktivt avfall från länder utanför EU och utförsel av radioaktivt avfall till länder utanför EU.

Utgångspunkten för det övervakningsförfarande som anordnas enligt direktivet är att de behöriga myndigheterna i alla berörda länder — ursprungslandet, destinationslandet, transitländer — på förhand godkänt förflyttningen av det radioaktiva avfallet. Det föreslagna 52 a § 1 mom. innefattar grunderna för detta förfarande för Finlands del. Den behöriga myndigheten skall utgöras av Strålsäkerhetscentralen som även har i uppgift att meddela nödvändiga anvisningar och handha de uppgifter som ankommer på den nationella myndigheten.

Det föreslagna 2 mom. innehåller den i direktiv 92/3/Euratom fastställda principen att radioaktivt avfall inte får transporteras till ett land utanför EU som inte har teknisk, juridisk

eller administrativ beredskap att hantera avfall. I direktivet har sådana destinationer uttryckligen konstateras vara området söder om latitud 60° sydlig bredd (Antarktis) samt de länder som omfattas av den s.k. Lomé-konventionen (ACP-länderna, dvs. länderna i Afrika, Karibiska havet och Stilla havet). Förutom dessa områden gäller exportförbudet även andra länder som saknar förutsättningar att hantera radioaktivt avfall på ett säkert sätt.

För klarhets skull bör det konstateras att om kärnavfall stadgas i kärnenergilagen (990/87). Det föreslagna stadgandet gäller således inte kärnavfall.

56 §. Paragrafens innehåll och ordalydelse har ändrats så, att den motsvarar de föreslagna ändringarna av 17 § och 6 kap.

61 §. Påföljdsstadgandet gällande brott mot strålskyddslagen har ändrats så, att det motsvarar de föreslagna lagändringarna. Straffbart som brott mot strålskyddslagen skall, förutom vad som tidigare stadgats, bli försummelse av det förfarande med säkerställande som anknyter till export av radioaktiva ämnen (28 § 2 mom.), underlåtelse att ansöka om godkännande som krävs för import, export och transitering av radioaktivt avfall (52 a §) och underlå-

telse att iaktta av övervakningsmyndigheten fastställt försäljnings- och överlåtelseförbud (56 §).

69 §. Ändringen av paragrafens ordalydelse föranleds av att stadgandena om typgodkännande slopas ur strålskyddslagen och av att lagen om grunderna för avgifter till staten revideras.

76 §. Det föreslås att paragrafen upphävs som obehövlig eftersom stadgandena om typgodkännande utgår ur strålskyddslagen.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

Den föreslagna ändringen av strålskyddslagen förutsätter även ändringar i strålskyddsförordningen.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av strålskyddslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i strålskyddslagen av den 27 mars 1991 (592/91) 76 §,

ändras 17 § 1 mom. 3, 4 och 6 punkten samt 2 mom., rubriken för 6 kap., 21, 22 och 23 §§, 25 § 2 mom. 3 punkten, rubriken för 28 §, 40 och 56 §§, 61 § 1 och 4 punkten och 69 § 1 och 2 mom., samt

fogas till 17 § ett nytt 3 mom., till 28 § ett nytt 2 mom., till 32 § ett nytt 3 mom., till 39 § ett nytt 2 mom., till lagen en ny 52 a § och till 61 § nya 6, 7 och 8 punkter som följer:

5 kap.

Tillståndssystemet

17 §

*Funktioner som inte behöver
säkerhetstillstånd*

Säkerhetstillstånd behövs inte för

3) användning av en strålningsalstrande apparat som på basis av sina säkerhetsegenskaper befriats från kravet på säkerhetstillstånd,

4) användning av en strålkälla som orsakar så liten exponering för strålning att tryggande av säkerheten inte förutsätter särskilda övervakningsåtgärder,

6) export av andra strålkällor än sådana som innehåller radioaktiva ämnen, eller

Utöver de funktioner som avses i 1 mom. 3 och 4 punkten kan Strålsäkerhetscentralen även befria annan användning av strålning från kravet på säkerhetstillstånd, om det på ett tillräckligt tillförlitligt sätt kan säkerställas att användningen inte medför men eller risker för hälsan.

Det kan förordnas att användning av strålning som befriats från kravet på säkerhetstillstånd skall anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

6 kap.

Produktsäkerhet och strålningsmätningar

21 §

*Påvisande av att produkten överensstämmer
med kraven*

Den som importerar, saluför eller överlåter

strålningsalstrande apparater, radioaktiva ämnen eller material som innehåller sådana ämnen, eller utrustning och övriga produkter som anknyter till säkerheten vid strålningsverksamhet (produkt) eller på annat sätt introducerar sådana på marknaden skall kunna visa att produkterna uppfyller de säkerhetskrav som uppställts för dem.

En importör, tillverkare eller försäljare kan förpliktats att meddela Strålsäkerhetscentralen sådana uppgifter om de produkter han marknadsför som är nödvändiga för säkerhetsövervakning.

22 §

Kontroll av produkter

För att verifiera att en produkt uppfyller kraven kan övervakningsmyndigheten kontrollera produkten. Om vid kontrollen uppdagas brister som inverkar på säkerheten är produktens importör eller den som annars introducerat produkten på marknaden skyldig att till myndigheten erlagga de kostnader som kontrollen förorsakar.

Om förbudet att sälja eller överlåta en bristfällig produkt stadgas i 56 §.

23 §

Strålningsmätningar

Mätningar för uppskattning av strålningsexponering och för tryggande av säkerheten skall utföras med en metod som påvisats vara tillförlitlig. Strålningsmätare eller mätuppställningar som används vid mätning av strålning skall vara ändamålsenligt kalibrerade.

Strålsäkerhetscentralen skall upprätthålla mätnormaler för säkerställande av strålningsmätningarnas tillförlitlighet.

25 §

Installering, reparation och underhåll

För installerings-, reparations- och servicearbeten krävs säkerhetstillstånd, om arbetet gäller

3) en strålningsalstrande apparat som befriats från kravet på säkerhetstillstånd, om det särskilt bestämts att installerings-, reparations- och servicearbeten på den är tillståndspliktiga.

28 §

Överlåtarens utredningsplikt

Den som exporterar radioaktiva ämnen till ett land som är medlem av Europeiska unionen skall på förhand säkerställa att mottagaren av ämnena uppfyller kraven i Europeiska unionens och ifrågavarande lands lagstiftning om innehav och användning av radioaktiva ämnen och hantering av radioaktivt avfall. Om export av radioaktiva ämnen stadgas närmare genom förordning.

32 §

Tillsynsplikt

I detta kapitel stadgat ansvar för verksamhetsutövaren att ordna övervakning av strålningsexponering och hälsokontroll gäller även de arbetstagare som utan att vara anställda av verksamhetsutövaren deltar i strålningsarbete som verksamhetsutövaren låter utföra.

39 §

Driftspersonalens skyldigheter

Information om undersöknings- eller behandlingsåtgärder som innefattar exponering för strålning skall dokumenteras så, att de åtgärder som vidtagits och den strålningsexponering de förorsakat kan fastställas i efterhand. Anvisningar om dokumentering av information och fastställande av exponering meddelas av Strålsäkerhetscentralen.

40 §

Kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren är skyldig att ordna

kvalitetssäkring av strålkällor som används i medicinsk verksamhet, apparater och instrument som hör till dem samt användningen av dessa i syfte att begränsa exponeringen för strålning till en sådan mängd som skall anses nödvändig för att undersökningen eller behandlingen skall leda till avsett resultat.

52 a §

Import, export och transitering

Radioaktivt avfall eller material som innehåller radioaktivt avfall får importeras, exporteras eller transporteras genom finländskt område endast under förutsättning att varje förflyttning av avfall på förhand godkänts av Strålsäkerhetscentralen. Radioaktivt avfall får inte exporteras till ett land som inte har tillräcklig teknisk, juridisk och administrativ beredskap att hantera radioaktivt avfall.

56 §

Försäljnings- och överlåtelseförbud

Om en produkt som avses i 21 § inte uppfyller uppställda säkerhetskrav har övervakningsmyndigheten rätt att förbjuda att den säljs eller på annat sätt överläts.

61 §

Brott mot strålskyddslagen

En verksamhetsutövare som uppsåtligen eller av vårdslöshet väsentligt

1) försummar att söka i denna lag nämnt säkerhetstillstånd,

4) försummar den skyldighet som nämns i 28 §,

6) försummar den skyldighet som nämns i 52 §,

7) försummar den ansökan om godkännande som nämns i 52 a §,

8) underlåter att iaktta ett förbud som utfärdats med stöd av 56 §,

69 §

Avgifter

För beslut om säkerhetstillstånd och andra beslut som en myndighet fattar med stöd av denna lag samt för prestationer som gäller

tillsyn som avses i denna lag samt för åtgärder som beredningen av dessa beslut och förberedandet av dessa prestationer kräver kan uppbäras avgift enligt vad som genom vederbörande ministeriums beslut fastställs. Om avgifterna gäller lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92).

Om kostnaderna för tillsyn över strålnings-

verksamhet kan beslutas att de antingen helt eller delvis skall uppbäras i form av årliga avgifter hos verksamhetsutövarna.

—————
Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

Helsingfors den 21 oktober 1994

Republikens President
MARTTI AHTISAARI

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

Lag

om ändring av strålskyddslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i strålskyddslagen av den 27 mars 1991 (592/91) 76 §,
ändras 17 § 1 mom. 3, 4 och 6 punkten samt 2 mom., rubriken för 6 kap., 21, 22 och 23 §§, 25 §
 2 mom. 3 punkten, rubriken för 28 §, 40 och 56 §§, 61 § 1 och 4 punkten och 69 § 1 och 2 mom.,
 samt
fogas till 17 § ett nytt 3 mom., till 28 § ett nytt 2 mom., till 32 § ett nytt 3 mom., till 39 § ett
 nytt 2 mom. till lagen en ny 52 a § och till 61 § nya 6, 7 och 8 punkter som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

Tillståndssystemet

17 §

Funktioner som inte behöver säkerhetstillstånd

Säkerhetstillstånd behövs inte för

3) användning av en sådan strålningsalstrande apparat som i samband med typgodkännande har befriats från säkerhetstillstånd,

4) användning av en strålkälla som inte behöver typgodkännas på grund av att den orsakar mycket liten exponering för strålning,

6) export av strålkällor,

Strålsäkerhetscentralen kan befria annan användning av strålning från kravet på säkerhetstillstånd, om det på ett tillräckligt tillförlitligt sätt kan säkerställas att användningen inte medför men eller risker för hälsan.

3) användning av en strålningsalstrande apparat som på basis av sina säkerhetsegenskaper befriats från kravet på säkerhetstillstånd,

4) användning av en strålkälla som orsakar så liten exponering för strålning att tryggheten av säkerheten inte förutsätter särskilda övervakningsåtgärder,

6) export av andra strålkällor än sådana som innehåller radioaktiva ämnen, eller

Utöver de funktioner som avses i 1 mom. 3 och 4 punkten kan Strålsäkerhetscentralen även befria annan användning av strålning från kravet på säkerhetstillstånd, om det på ett tillräckligt tillförlitligt sätt kan säkerställas att användningen inte medför men eller risker för hälsan.

Det kan förordnas att användning av strålning som befriats från kravet på säkerhetstillstånd skall anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

Gällande lydelse

6 kap.
Förhandstillsyn
21 §
Typgodkännande

För strålningsalstrande apparater som är avsedda att säljas eller annars överlåtas i Finland skall ansökas om typgodkännande hos Strålsäkerhetscentralen, om inte något annat stadgas nedan.

Beslutet om typgodkännande skall vid behov innehålla sådana bestämmelser som behövs för att garantera säkerheten då den strålningsalstrande apparaten används. I beslutet kan också bestämmas att apparaten skall besiktas på driftstället när den tas i bruk.

Typgodkännandet gäller tills vidare, om inte något annat bestäms i beslutet om typgodkännande.

Typgodkännande skall också sökas för strålningsmätare och strålskärmar samt andra motsvarande apparater och annan motsvarande utrustning som används i strålningsverksamheten och som har betydelse för verksamhetens säkerhet. Strålsäkerhetscentralen bestämmer vilka apparater och utrustningar som är sådana som här avses.

Närmare stadganden om ansökan om typgodkännande utfärdas genom förordning.

22 §

Strålningsalstrande apparater som inte behöver typgodkännas

Typgodkännande behövs inte för strålningsalstrande apparater

- 1) som medför mycket liten exponering för strålning,
- 2) när inspektion på driftstället krävs för att garantera säkerheten vid användningen,
- 3) som har godkänts med stöd av lagen om skydd i arbete.

Strålsäkerhetscentralen bestämmer vilka strålningsalstrande apparater som är sådana som avses i 1 mom. 1 punkten.

Föreslagen lydelse

6 kap.
Produktsäkerhet och strålningsmätningar
21 §

Påvisande av att produkten överensstämmer med kraven

Den som importerar, saluför eller överlåter strålningsalstrande apparater, radioaktiva ämnen eller material som innehåller sådana ämnen, eller utrustning och övriga produkter som anknyter till säkerheten vid strålningsverksamhet (produkt) eller på annat sätt introducerar sådana på marknaden skall kunna visa att produkterna uppfyller de säkerhetskrav som uppställts för dem.

En importör, tillverkare eller försäljare kan förpliktas att meddela Strålsäkerhetscentralen sådana uppgifter om de produkter han marknadsför som är nödvändiga för säkerhetsövervakning.

22 §

Kontroll av produkter

För att verifiera att en produkt uppfyller kraven kan övervakningsmyndigheten kontrollera produkten. Om vid kontrollen uppdragas brister som inverkar på säkerheten är produktens importör eller den som annars introducerat produkten på marknaden skyldig att till myndigheten erlägga de kostnader som kontrollen förorsakar. Om förbudet att sälja eller överlåta en bristfällig produkt stadgas i 56 §.

Gällande lydelse

23 §

Återkallande av typgodkännande

Strålsäkerhetscentralen kan återkalla typgodkännande, om

1) de uppgifter eller handlingar som har använts som grund för typgodkännandet konstateras vara felaktiga,

2) de bestämmelser i beslutet om typgodkännande som är nödvändiga för tryggnad av säkerheten inte iakttas, eller

3) det till återkallandet finns något annat skäl som bygger på säkerhetssynpunkter.

Föreslagen lydelse

23 §

Strålningsmätningar

Mätningar för uppskattning av strålningsexponering och för tryggnad av säkerheten skall utföras med en metod som påvisats vara tillförlitlig. Strålningsmätare eller mätuppställningar som används vid mätning av strålning skall vara ändamålsenligt kalibrerade.

Strålsäkerhetscentralen skall upprätthålla mätnormaler för säkerställande av strålningsmätningarnas tillförlitlighet.

25 §

Installering, reparation och underhåll

3) en strålningsalstrande apparat, om det i samband med att apparaten typgodkändes har bestämts att tillstånd krävs för sådant arbete.

3) en strålningsalstrande apparat som befriats från kravet på säkerhetstillstånd, om det särskilt bestämts att installerings-, reparations- och servicearbeten på den är tillståndspliktiga.

28 §

Överlåtarens utredningsplikt

Den som exporterar radioaktiva ämnen till ett land som är medlem av Europeiska unionen skall på förhand säkerställa att mottagaren av ämnen uppfyller kraven i Europeiska unionens och ifrågavarande lands lagstiftning om innehav och användning av radioaktiva ämnen och hantering av radioaktivt avfall. Om export av radioaktiva ämnen stadgas närmare genom förordning.

32 §

Tillsynsplikt

I detta kapitel stadgat ansvar för verksamhetsutövaren att ordna övervakning av strålningsexponering och hälsokontroll gäller även de arbetstagare som utan att vara anställda av verksamhetsutövaren deltar i strålningsarbete som verksamhetsutövaren låter utföra.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

39 §

Driftspersonalens skyldigheter

Information om undersöknings- eller behandlingsåtgärder som innefattar exponering för strålning skall dokumenteras så, att de åtgärder som vidtagits och den strålningsexponering de förorsakat kan fastställas i efterhand. Anvisningar om dokumentering av information och fastställande av exponering meddelas av Strålsäkerhetscentralen.

40 §

Kvalitetskontroll

Innehavaren av säkerhetstillstånd är skyldig att ordna kontroll av strålkällor som används i medicinsk verksamhet samt av apparater och instrument som hör till dem i syfte att begränsa exponeringen för strålning till en sådan mängd som skall anses nödvändig för att undersökningen eller behandlingen skall leda till avsett resultat.

40 §

Kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren är skyldig att ordna kvalitetssäkring av strålkällor som används i medicinsk verksamhet, apparater och instrument som hör till dem samt användningen av dessa i syfte att begränsa exponeringen för strålning till en sådan mängd som skall anses nödvändig för att undersökningen eller behandlingen skall leda till avsett resultat.

52 a §

Import, export och transitering

Radioaktivt avfall eller material som innehåller radioaktivt avfall får importeras, exporteras eller transporteras genom finländskt område endast under förutsättning att varje förflyttning av avfall på förhand godkänts av Strålsäkerhetscentralen.

Radioaktivt avfall får inte exporteras till ett land som inte har tillräcklig teknisk, juridisk och administrativ beredskap att hantera radioaktivt avfall.

56 §

Försäljnings- och överlåtelseförbud

Uppfyller en strålkälla eller en apparat eller utrustning som avses i 21 § 4 mom. inte de krav som ställs med stöd av denna lag, har Strålsäkerhetscentralen rätt att förbjuda att den säljs eller på annat sätt överläts.

Stadgandet i 1 mom. gäller inte apparater och utrustning som skall exporteras.

Om en produkt som avses i 21 § inte uppfyller uppställda säkerhetskrav har övervakningsmyndigheten rätt att förbjuda att den säljs eller på annat sätt överläts.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

61 §

Brott mot strålskyddslagen

En verksamhetsutövare som uppsåtligen eller av vårdslöshet väsentligt

1) försummar att söka i denna lag nämnt säkerhetstillstånd *eller typgodkännande*,

4) försummar den utredningsplikt som nämns i 28 *eller* 52 §,

En verksamhetsutövare som uppsåtligen eller av vårdslöshet väsentligt

1) försummar att söka i denna lag nämnt säkerhetstillstånd,

4) försummar den *skyldighet* som nämns i 28 §,

6) försummar den *skyldighet* som nämns i 52 §,

7) försummar den *ansökan om godkännande* som nämns i 52 a §,

8) *underlåter att iakttä* ett förbud som utfärdats med stöd av 56 §,

69 §

Avgifter

För beslut om säkerhetstillstånd och typgodkännande samt andra beslut som en myndighet fattar med stöd av denna lag samt för prestationer som gäller tillsyn som avses i denna lag samt för åtgärder som beredningen av dessa beslut och förberedandet av dessa prestationer kräver kan uppbäras avgift enligt vad som stadgas genom förordning. Om avgifterna gäller lagen om grunderna för avgifter till staten (980/73).

Om kostnaderna för tillsynen över verksamhet som kräver säkerhetstillstånd kan stadgas att de antingen helt eller delvis skall uppbäras i form av årliga avgifter hos innehavarna av säkerhetstillstånd.

Avgifter och ersättningar som nämns i denna lag kan utmätas utan dom eller utslag i den ordning som gäller för indrivning av skatter och avgifter i utskökningsväg.

För beslut om säkerhetstillstånd och andra beslut som en myndighet fattar med stöd av denna lag samt för prestationer som gäller tillsyn som avses i denna lag samt för åtgärder som beredningen av dessa beslut och förberedandet av dessa prestationer kräver kan uppbäras avgift enligt vad som genom vederbörande ministeriums beslut fastställs. Om avgifterna gäller lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92).

Om kostnaderna för tillsyn över strålningsverksamhet kan beslutas att de antingen helt eller delvis skall uppbäras i form av årliga avgifter hos verksamhetsutövarna.

76 §

(Upphävs)

För en strålningsalstrande apparat som har typgodkänts med stöd av förordningen om övervakning av icke-joniserande strålning (941/87) eller lagen om skydd i arbete behöver typgodkännande enligt denna lag inte sökas.

För sådana strålningsalstrande apparater som med stöd av förordningen om strålningsskydd har typbesiktats år 1984 eller senare behöver typgodkännande enligt denna lag inte sökas.

Gällande lydelse

Strålsäkerhetscentralen kan bestämma att en strålningsalstrande apparat som har typbesiktats före nämnda tidpunkt skall visas upp för typgodkännande inom två år efter det lagen har trätt i kraft, om skäl som grundas på strålsäkerheten kräver det.

Om en strålningsalstrande apparat inte visas upp för typgodkännande enligt 2 mom. inom fyra månader från det en bestämmelse om det har meddelats, anses det beslut som har fattats med stöd av förordningen om strålningsskydd ha förfallit.

För andra än i 1 och 2 mom. nämnda strålningsalstrande apparater som inte befrias från typgodkännande skall sådant sökas inom ett år efter att lagen har trätt i kraft.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.
