

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi säteilylain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi säteilylakia. Esitys sisältää ehdotuksen säteilylain muuttamisesta kahden Euroopan atomienergiayhteisön antaman säteilyturvallisuutta koskevan perusdirektiivin täytäntöönpanemiseksi.

Direktiivit koskevat työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemista ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta ja henkilöiden terveyden suojelemista ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä.

Säteilylain mukauttamiseksi ensiksi mainitun direktiivin vaatimuksiin ehdotetaan lain säteilytyötä koskevien säännösten uudistamista sekä kolmea teknistä tarkistusta lain muihin osiin. Ehdotuksen keskeinen sisältö on turvallisuutta toteuttavien menettelyjen sopeuttamisessa direktiivissä edellytettyihin toimintamuotoihin.

Lisäksi uudistettaisiin säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevia säännöksiä. Ehdotus sisältää keskeiset periaatteet sekä perusteet direktiivissä edellytettyjen menettelyjen kehittämiselle säteilyn lääketieteellisessä käytössä.

Esitys sisältää valtuutussäännöksen, jolla sosiaali- ja terveysministeriö valtuutettaisiin antamaan tarkempia säännöksiä säteilyn lääketieteellisen käytön perusteista ja vaatimuksista. Koska muutokset edellyttäisivät suunnitelmallisia ja pitkäjänteisiä kehittämistoimenpiteitä maamme terveydenhuollon yksiköissä, sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi siirtymävaiheen käytännön toimenpiteistä ja ohjaisi muutenkin täytäntöönpanoa terveydenhuollossa.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 1999 alusta.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykytila ja lainsäädäntö	3
2. Kansainvälinen kehitys	3
3. Ehdotetut muutokset	4
4. Esityksen vaikutukset	7
5. Asian valmistelu	7
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	8
1. Lakiehdotuksen perustelut	8
2. Tarkemmat säännökset	12
3. Voimaantulo	12
LAKIEHDOTUS	
Laki säteilylain muuttamisesta	13
LIITE	
Rinnakkaistekstit	
Laki säteilylain muuttamisesta	18

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila ja lainsäädäntö

Säteilylainsäädäntö uudistettiin vuoden 1992 alussa. Säteilylaki (592/1991) on säteilyturvallisuutta koskeva yleislaki, jossa säädetään säteilyä aiheuttavan toiminnan hyväksyttävyyden arviointiperusteista, toiminnan harjoittajalle kuuluvasta vastuusta ja velvotteista turvallisuuden toteuttamiseksi sekä turvallisuuden valvonnan järjestämisestä.

Säteilylainsäädännön kokonaisuudistus ajoittui kansainvälisen kehityksen kannalta katsoen edulliseen ajankohtaan. Kansainvälinen säteilysuojelukomitea ICRP (International Commission on Radiological Protection) oli vuonna 1990 julkistanut pitkään valmistellut uudet säteilysuojelun perusperiaatteet ja kriteerit säteilyaltistuksen rajoittamiselle. Uudet suositukset voitiin täysimääräisesti ottaa huomioon sekä säteilylain että sen nojalla annettujen alemmanasteisten turvallisuusnormien valmistelussa.

Säteilylain perusperiaatteet ovat oikeutusperiaate, optimointiperiaate ja yksilönsuojaperiaate. Oikeutusperiaate edellyttää, että säteilyaltistusta aiheuttavalla toiminnalla saavutettavan hyödyn on oltava suurempi kuin siitä aiheutuvan haitan. Tarpeetonta säteilyaltistusta ei tule hyväksyä koskaan ja silloinkin, kun altistus liittyy hyödylliseen tarkoitukseen, hyödyn on oltava suurempi kuin haitta. Käytännön säteilyturvallisuustyössä keskeinen on optimointiperiaate eli ALARA (As Low As Reasonably Achievable), jonka mukaan säteilyaltistuksen pitäminen säädettyjen enimmäisarvojen alapuolella ei riitä. Altistus on aina rajoitettava niin pieneksi kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista.

Säteilyaltistuksen enimmäisarvoista eli niin sanotuista annosrajoista säädetään säteilyasetuksessa (1512/1991). Yksilönsuojaperiaatteen mukaan säteilyaltistusta aiheuttava toiminta on järjestettävä ja toteutettava niin, että säteilylle altistuvan henkilön altistus ei ylitä annosrajoja. Annosrajoja ei sovelleta säteilyn lääketieteelliseen käyttöön, jossa tutkittava tai hoidettava henkilö altistetaan tarkoituksellisesti säteilylle. Säteilylle altistavan toimenpiteen määräävä lääkäri vastaa siitä, että toimenpide on lääketieteellisesti oikeutettu. Toimenpide tulee määritellä ja

toteuttaa siten, että siitä aiheutuva säteilyaltistus rajoitetaan siihen määrään, jota on pidettävä tutkimuksen ja hoidon kannalta välttämättömänä (säteilylain 38 §).

Kokonaisuutena arvioiden säteilylaki on edelleen luja perusta säteilyturvallisuuden kehittämiseksi ja valvonnalle. Etenkin työntekijöiden säteilyturvallisuus on kansainvälisesti katsoen hyvin vertailukelpoisella tasolla.

Suomen päätettyä liittyä Euroopan unioniin säteilylakiin tehtiin vuonna 1994 eräitä valvontamenettelyä koskevia muutoksia, joilla harmonisoitiin radioaktiivisten aineiden ja jätteiden siirtoja koskevat normit ja menettelytavat EY:n säädöksiin. Myös tuoteturvallisuutta koskevat säännökset samoin kuin työpaikalla toimivia niin sanottuja ulkopuolisia työntekijöitä koskevat säännökset muutettiin EY:n säädösten mukaisiksi.

2. Kansainvälinen kehitys

Euroopan unionissa säteilyturvallisuutta koskevat asiat kuuluvat Euroopan atomienergiyhteisölle (Euratom). Kahden viime vuoden aikana Euratom on uudistanut kaksi keskeistä säteilyturvallisuutta koskevaa direktiiviä.

Vuonna 1996 annettiin neuvoston direktiivi 96/29/EURATOM perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (ns. Basic Safety Standards), jäljempänä *BSS-direktiivi*. Uudella direktiivillä kumotaan 13 päivästä toukokuuta 2000 vastaava direktiivi, jonka keskeiset säännökset olivat vuodelta 1980.

Vuonna 1997 annettiin neuvoston direktiivi 97/43/EURATOM henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä, jäljempänä *MED-direktiivi*. Uudella direktiivillä kumotaan 13 päivästä toukokuuta 2000 vastaava direktiivi vuodelta 1984.

Uudistettujen direktiivien perustana ovat ICRP:n julkaisemat kansainväliset suositukset säteilysuojelun perusperiaateiksi ja säteilyaltistuksen rajoittamisen kriteereiksi. Näiden suositusten mukaisesti BSS-direktiiviin

on otettu aikaisempaa tiukemmat, työntekijöiden ja väestön säteilyaltistusta koskevat annosrajat. Direktiivin mukaiset, jäsenvaltioita velvoittavat uudet annosrajat ovat olleet Suomessa voimassa jo vuoden 1992 alusta.

Periaatteiden ja säteilyaltistuksen enimmäisarvojen osalta Suomen säteilylainsäädäntö täyttää hyvin uudistettujen direktiivien kansalliselle lainsäädännölle asettamat aineelliset vaatimukset. Sitävastoin turvallisuustason toteuttamista ja valvontaa koskevat menettelyt ja käytännöt poikkeavat osaksi siitä mitä kansallisessa säteilylainsäädännössämme ja sen nojalla on edellytetty järjestelyiltä ja toimintamodoilta säteilyn käytöpaikalla turvallisuustason toteuttamiseksi.

BSS-direktiivi koskee työntekijöiden ja väestön säteilyturvallisuutta. Tämän direktiivin osalta sopeuttaminen on toteutettavissa, kun tarvittavat säädösmuutokset on tehty. BSS-direktiivin merkitys ja vaikutus on pääasiassa tekninen. Suomessa vaadittuun ja noudatettuun turvallisuustasoon ja sen kehittämiseen direktiivi ei käytännön tasolla olennaisesti vaikuta. Direktiivin täytäntöönpanon määräaika jäsenvaltioille on 13 päivänä toukokuuta 2000.

MED-direktiivi koskee toimenpiteitä, joissa säteily tarkoituksellisesti kohdistetaan ihmiseen lääketieteellisessä tutkimus- tai hoitotoimenpiteessä. Tämä direktiivi asettaa yksityiskohtaisia vaatimuksia säteilyn lääketieteellisen käytön perusteiden, vastuiden ja laatu järjestelmän määrittelemiselle. Tarvittavien muutosten sisältöä ja toimeenpanoa selostetaan tarkemmin jäljempänä jaksossa 3 sekä yksityiskohtaisissa perusteluissa. Myös MED-direktiivin kansallisen täytäntöönpanon määräaika on 13 päivänä toukokuuta 2000.

3. Ehdotetut muutokset

Yleistä

BSS- ja MED-direktiivien täytäntöönpanemiseksi ehdotetaan säteilylain 9 luvun (säteilytyö) ja 10 luvun (säteilyn lääketieteellinen käyttö) uudistamista. Muutosten tarkoitus on säätää perusteet direktiiveissä edellytettyjen menettelyjen toimeenpanolle säteilyn käytössä ja säteilyturvallisuuden valvonnassa.

Lain tasolla tehtävien muutosten lisäksi täytäntöönpano edellyttää säteilyasetukseen tehtäviä muutoksia, sekä säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevien vaatimusten sel-

keyttämistä säädösten tasolla. MED-direktiivissä edellytetyt säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevat periaatteet ja menettelyt on tarkoitettu vahvistaa säteilylain nojalla annettavalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Säteilyturvallisuutta valvova Säteilyturvakeskus julkaisee säteilylain mukaisen turvallisuustason toteuttamista koskevia yleisiä ohjeita. Valtuutuksesta näiden niin sanottujen säteilyturvallisuusohjeiden (ST-ohjejen) antamiseen säädetään säteilylain 70 §:ssä. Direktiivien täytäntöönpano edellyttää myös ST-ohjeiden tarkistamista ja täydentämistä tarpeelliselta osin.

BSS-direktiivin edellyttämät muutokset

ICRP:n periaatteet ja annosrajat (julkaisu ICRP 60, 1990) ovat sekä säteilylain että BSS-direktiivin edellyttämän turvallisuustason perusta. Säteilylaki on myös soveltamisalaltaan kattava: se sisältää säteilyn hyötykäytön lisäksi myös luonnonsäteilystä aiheutuvan säteilyaltistuksen rajoittamisen, sekä periaatteet onnettomuustilanteiden ja muiden normaalista poikkeavien säteilytilanteiden varalta. Perusteiltaan ja soveltamisalaltaan säteilylaki on BSS-direktiivin vaatimusten mukainen.

BSS-direktiivin tarkoitus on työntekijöiden ja väestön suojeleminen ionisoivan säteilyn haitallisilta vaikutuksilta. Direktiivissä edellytetyt järjestelyt ja menettelyt, joilla varmistetaan tavoitellun turvallisuustason toteutuminen säteilyn käyttöpaikoilla, poikkeavat eräiltä osin säteilylainsäädännössä säädetyistä. Lisäksi BSS-direktiivi edellyttää eräiden sellaisten instituutioiden, joista säteilylainsäädännössä ei ole nimenomaisia säännöksiä, sisällyttämistä kansalliseen lainsäädäntöön. Tällainen instituutio on sellaista ratkaisua tai toimepidettä koskeva muutoksenhakumenettely, jolla työntekijä on arvioitu vaativaan säteilytyöhön soveltumattomaksi tai siirretty pois säteilytyöstä.

Säteilylain mukauttaminen BSS-direktiiviin ehdotetaan toteutettavaksi uudistamalla säteilylain 9 luku, joka sisältää säteilytyötä koskevat säännökset. Tämän lisäksi direktiivin toimeenpano edellyttää kolmea pienekkää teknistä tarkistusta lain muihin kohtiin.

BSS-direktiivin mukaan työntekijät, jotka voivat työssään altistua huomattavassa määrin säteilylle tai joiden työhön sisältyy merkittävä vahinkoriski, tulee luokitella erikseen työluokkaan A. Näiden työntekijöiden sätei-

lyaltistuksen seurannalle ja terveydentilan tarkkailulle on direktiivissä asetettu suuremmat vaatimukset kuin muiden säteilytyötä tekevien työntekijöiden. Erityisesti terveystarkkailun järjestäminen on tarkemmin säädetty kuin säteilylaissa. Säteilylain mukaan säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailusta on voimassa, mitä työterveyshuoltolaissa (743/1978) säädetään terveystarkastuksista erityistä sairastumisen vaaraa aiheuttavassa työssä. BSS-direktiivi edellyttää, että A-luokan säteilytyöntekijöiden terveystarkkailua varten on nimetty tähän tehtävään vaadittavan pätevyyden omaava vastaava lääkäri, jolla on määritellyt tehtävät ja vastuu.

Säteilylain nojalla toteutettu säteilyaltistuksen seuranta on käytännössä jonkin verran kattavampi kuin BSS-direktiivissä vaadittu minimitaso. Henkilökohtaisen seurannan piirissä on myös muita kuin A-luokkaan luokiteltavia työntekijöitä ja työntekijäryhmiä, joiden osalta direktiivi ei välttämättä edellyttäisi henkilökohtaista annostarkkailua. Direktiivissä jätetään jäsenvaltioiden ratkaistavaksi henkilökohtaisen annostarkkailun ulottaminen näihin ryhmiin. Tarkoitus on mukauttaa säteilylainsäädäntö BSS-direktiivin systematiikkaan siten, että muutoksilla ei heikennetä turvallisuustasoa säteilyn käyttöpaikoilla.

Säteilylakia täydennetään A-luokan säteilytyöntekijöiden terveystiedostoja koskevalla säännöksellä BSS-direktiivin mukaisesti. Samalla säädetään yksilöidysti sekä säteilyannosrekisterissä että terveystiedostoissa olevien tietojen luovuttamisesta.

Muilta osin säteilylain 9 lukuun ehdotettavat muutokset ovat sisällöllisiä ajanmukaistuksia sekä BSS-direktiivistä johtuvia teknisuontoisia täydennyksiä ja tarkistuksia. Säteilylakiin ehdotetaan myös säännöstä siitä, että työntekijää ei saa irtisanoa sillä perusteella, että hän on saanut säädetyn enimmäisarvon ylittävän säteilyaltistuksen. Tällaisen irtisanomisen perusteettomuus on ilmeisen selvää ilman erityistä säännöstäkin. Koska Kansainvälinen työjärjestö ILO on kiinnittänyt huomiota säännöksen puuttumiseen, on kuitenkin perusteltua ilmaista irtisanomiskielto selvästi laissa.

BSS-direktiivi sisältää yksityiskohtaiset säännökset, joiden mukaisesti toiminnan harjoittaja voi määrätyin edellytyksin ja ehdoin hakea ja saada luvan poiketa direktiivissä säädetystä säteilyaltistuksen enimmäisar-

voista. Vastaavaa annosrajojen ylityksen sallivaa instituutiota ei ole säteilylaissa. Säteilylain 71 §:ssä on poikkeusvaltuus, jonka mukaan Säteilyturvakeskus voi erityisin perustein ja määräämillään ehdoilla hyväksyä poikkeuksen säteilylain nojalla annetun säännöksen tai määräyksen noudattamisesta, mikäli tarkoitettu turvallisuus voidaan saavuttaa muulla tavalla. Poikkeusvaltuutta ei ole käytetty. Koska nähtävissä ei ole mitään perusteltua tarvetta siihen, että annosrajojen suunnitelmallisen ylittämisen mahdollistava säännöstö tulisi ottaa käyttöön Suomessa, säteilylainsäädäntöön ei ehdoteta muutoksia tältä osin. Tällaista säännöstöä ei voida selittää jäsenvaltioita velvoittavaksi, sillä EY:n tuomioistuimen omaksuman kannan mukaan BSS on niin sanottu minimidirektiivi; jäsenvaltio voi perustelluista syistä poiketa direktiivistä vaatimuksia tiukentavaan suuntaan. Sitä vastoin direktiivin mukaisesta turvallisuustasosta tinkiminen ei ole mahdollista.

MED-direktiivin edellyttämät muutokset

Säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevat säännökset ovat säteilylain 10 luvussa. MED-direktiivissä säteilyn lääketieteellisen käytön perusteet ja menettelytavat säädetään huomattavasti yksityiskohtaisemmin kuin säteilylainsäädännössä. Keskeisiä instituutioita ovat säteilylle altistavien toimenpiteiden oikeutus ja optimointi, kliinisen vastuun määrittelemisen ja kohdentaminen, järjestelmällinen laadun kehittäminen ja arvioiminen, potilasaltistustietojen tallentaminen ja raportointi, lääketieteellisen henkilöstön koulutus, sekä radiologisten laitteiden lukumäärän tarpeettoman kasvun rajoittaminen.

Lääketieteellisen säteilyaltistuksen harkinnan kulmakivet, oikeutusperiaate ja optimointiperiaate, ovat sekä säteilylaissa että MED-direktiivissä samat. Direktiivin toimenpanossa avainkysymyksenä ovatkin toimintatavat ja dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, todennetaan ja kehitetään näiden periaatteiden soveltamista terveydenhuollon käytännössä. Pelkistetyksi sanottuna direktiivi edellyttää nykyaikaisen laatujaarjestelmän olemassaoloa säteilyn käyttöpaikoilla.

Säteilylaissa on säännös lääketieteellisten säteilylähteiden, laitteiden ja välineiden sekä niiden käytön laadunvarmistuksesta (40 §). Säännös on antanut perustan laitteiden teknisen kunnonvalvonnan ja käytön laadun kehittämiseksi ja valvonnalle. Etenkin sädehoi-

dossa menettely sen varmistamiseksi, että hoitoannokset ovat tarkkoja ja kohdistuvat oikein, on kehitetty järjestelmälliseksi ja tasoltaan hyväksi. Tekninen laadunvarmistus on kuitenkin vain osa kokonaisuudesta. Kun selkeää säädöspohjaa ei ole ollut, muilta osin säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvän laatujärjestelmän voidaan arvioida kehittyneen varsin epätasaisesti maamme terveydenhuollon yksiköissä.

Hyvään laatuun säteilyn lääketieteellisessä käytössä kuuluu muun ohessa se, että säteilylle altistavaa toimenpidettä, kuten röntgenkuvausta, ei jouduta toistamaan tarpeettomasti. Tämä edellyttää diagnostisen informaation katkoksetonta siirtämistä terveydenhuoltojärjestelmän tasojen ja yksiköiden välillä. Hyvään laatuun kuuluu niin ikään se, että samantyyppisistä tutkimuksesta aiheutuvat potilasaltistukset eivät saisi merkittävästi vaihdella eri yksiköiden välillä. Todetut erot ovat olleet jopa yli kymmenkertaisia. Tietyltä osin erot voidaan selittää laitteista ja erilaisista tutkimustarpeista johtuviksi, mutta monissa tapauksissa syy on käyttötoiminnan laadullinen epätasaisuus.

MED-direktiivi edellyttää säteilylle altistavien lääketieteellisten toimenpiteiden oikeutusperusteiden punnitsemista ja määrittelemistä kansallisella tasolla. Oikeutus on monitahoinen kysymys varsinkin silloin, kun säteilylle altistetaan henkilö, jolle ei koidu altistuksesta välitöntä terveydellistä hyötyä. Tästä näkökulmasta joudutaan oikeutusta punnitsemaan erityisesti oikeuslääketieteellisten toimenpiteiden kohdalla. Toisentyypinen oikeutusproblematiikka liittyy joukkotutkimuksiin, joissa säteilyä kohdistetaan oireettomiin henkilöihin mahdollisten piilevien sairauksien löytämiseksi.

Oikeutuksen osalta säteilylakia ehdotetaan täydennettäväksi erityisellä valtuutussäännöksellä siten, että oikeutusharkinnan perusteet vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Tarkoitus on myös säteilyn lääketieteellisestä käytöstä aiheutuvan altistuksen tehokas rajoittaminen erityisillä toimenpidekohtaisilla annosrajoituksilla, mikäli altistus kohdistetaan tai kohdistuu muuhun henkilöön kuin sairauden johdosta tutkittavana tai hoidettavana olevaan potilaaseen.

Tämän lisäksi tarkoitus on, että säteilylain 7 §:ssä säädetyn säteilyturvaneuvottelukunnan yhteyteen muodostetaan eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kehittää

säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutuksen arvioinnin perusteita, sekä tarvittaessa ottaa kantaa yksittäisiin soveltamiskysymyksiin. Tällaisia kysymyksiä ovat ainakin uusien säteilylle altistavien tutkimus- ja hoitomenetelmien arvioiminen oikeutusperiaatteen kannalta sekä lääketieteelliset joukkotutkimukset, esimerkiksi röntgenkuvauksiin perustuvat rintasyöpäseulonnat.

MED-direktiivin edellyttämän laatujärjestelmän perusteet ehdotetaan sisällytettäväksi säteilylain uudistettavaan 10 lukuun. Tämän mukaisesti jokainen säteilylle altistava toimenpide edellyttäisi aina selvästi määriteltyä kliinistä vastuuta, joka kuuluisi lääkärille tai hammaslääkärille. Kliinisessä vastuussa oleva lääkäri tai hammaslääkäri vastaisi toimenpiteen oikeutuksesta. Hänen vastuullaan olisi myös varmistautuminen siitä, että oikeutus- ja optimointiperiaatteiden toteutumista varmistavat toimenpiteet on asianmukaisesti tehty ennen säteilylle altistavan toimenpiteen suorittamista. Kliininen vastuu edellyttäisi toimenpiteen laadun mukaista säteilynsuojelukoulutusta, jonka sisältöä koskevat vaatimukset säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Toiminnan harjoittaja olisi velvollinen järjestämään MED-direktiivin mukaisen kliinisen auditoinnin, jossa suunnitelmallisesti ja puolueettomasti arvioidaan noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia. Auditointi on nykyaikaiseen laatujärjestelmään tyypillisesti kuuluva kehittämismenetelmä, jonka tavoitteena on huonojen käytäntöjen karsiminen ja hyvien käytäntöjen edistäminen. Tarkemmat säännökset kliinisestä auditoinnista annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluisi myös tarkempien säännösten antaminen siitä, kuinka säteilylle altistavia toimenpiteitä koskevat tiedot tulee tallentaa ja raportoida. MED-direktiivi edellyttää, että altistustietoja seurataan ja niistä tehdään yhteenvetoja myös kansallisella tasolla täytäntöönpanon seuraamiseksi ja vertailemiseksi. Tämä ei ole mahdollista ilman säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevien tietojen tallennuskäytännön selkeyttämistä, yhtenäistämistä ja raportoinnin järjestämistä.

MED-direktiivin 8 artiklan mukaan "jäsenvaltioiden on toteutettava sellaiset tarpeelliset pitämensä toimenpiteet, joiden avulla vältetään radiologisten laitteiden luku-

määrän tarpeeton kasvu". Tällä vaatimuksella tavoitellaan ohjattua, suunnitelmallista investointipolitiikkaa säteilyaltistuksen rajoittamiseksi. Lääketieteelliset säteilylaitteet ovat suhteellisen kallishintaisia, eikä niiden vakaakäyttö ole taloudellisesti perusteltua. Laitekannan hallitsematon kasvu on omansa aiheuttamaan painetta hyödyntää laitteita yli oikeutus- ja optimointiperiaatteiden mukaisen tarpeen, mikä on selvästi ristiriidassa säteilyturvallisuuksavoitteiden kanssa.

Koska radiologisten laiteinvestointien ohjaaminen ei ole tyypillisesti säteilylain alaan kuuluva asia, säteilylakiin ei ehdoteta tältä osin muutosta. Tarkoitus on, että pidemmän aikavälin kehityspäätteet sisällytetään terveydenhuollon valtakunnalliseen suunnitelmaan ja samalla määritellään mahdollisesti tarvittavat ohjaustoimenpiteet.

4. Esityksen vaikutukset

BSS-direktiivin toimeenpanon osalta esityksellä ei ole erityisiä taloudellisia vaikutuksia. Ehdotettujen muutosten vaikutus on myös turvallisuuden kannalta lähinnä tekninen. Turvallisuuksa tullaan edelleen kehittämään säteilylailla voimaansaatettujen perusperiaatteiden mukaisesti.

MED-direktiivin toimeenpanon osalta esitys edellyttää säteilyn lääketieteellisen käytön laatujärjestelmän kehittämistä kaikissa niissä terveydenhuollon yksiköissä, joissa tehdään säteilylle altistavia toimenpiteitä. Laatujärjestelmän kehittäminen on runsaasti työtä ja kehityspanoksia vaativa prosessi. Prosessin läpivieminen ei ole mahdollista ilman, että toimenpiteistä päättävät ja niiden tuloksia työssään käyttävät lääkärit samoin kuin muut tutkimus- ja hoitotoimintaan osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt

ovat aktiivisesti mukana. Myös direktiivissä edellytetty henkilöstön jatkuvan koulutuksen vaatimus sitoo voimavaroja varsinaisesta potilastyöstä. Tämä on tiedostettava ja otettava huomioon toiminnan ja voimavarojen käytön suunnittelussa.

MED-direktiivin edellyttämien muutosten tavoite on kehittää säteilyn lääketieteellisen käytön laatua. Tavoitteen toteutuminen tulee ehkäisemään lääketieteellisistä toimenpiteistä aiheutuvia perustelemattomia altistuksia. Vaikka altistukset eivät yleensä ole suuria yksilötasolla, saavutettavissa olevia hyötyjä voidaan arvioida kansanterveydelliseltä kannalta seuraavien lukujen valossa. Lääketieteellisistä toimenpiteistä aiheutuva kokonaistaltistus maassamme on nykyään noin 2600 man Sievertiä vuodessa. ICRP:n riskiarvion mukaan tämänsuuruinen väestöannos merkitsee noin 130 kuolemaan johtavaa laskennallista syöpätapausta. Vaikka syöpien määrä ei olennaisesti alenisikaan, on hyvät perusteet päätellä, että laatuajattelun omaksuminen MED-direktiivin periaatteiden mukaisesti tulee parantamaan diagnoosi- ja hoitotuloksia ja tätä kautta tuottaa kansanterveydellistä hyötyä.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa. Esityksestä on pyydetty lausunnot eri ministeriöiltä sekä useilta valtion keskushallinnon yksiköiltä, työmarkkinajärjestöiltä sekä useilta muilta järjestöiltä ja yliopistollisilta keskussairaaloilta. Lausunnoissa on suhtauduttu ehdotettuihin muutoksiin pääasiassa myönteisesti. Esitetyistä korjausehdotuksista merkittävä osa on otettu huomioon.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

12 §. *Säteilytyö.* Säteilytyön määritelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että se vastaa BSS-direktiivissä olevaa systematiikkaa. Muutoksella ei ole asiallista vaikutusta säteilylle altistavan työn turvallisuuden valvontaan.

27 §. *Käyttörajoitukset.* On tarpeen ilmaista nykyistä selvemmin radioaktiivisten aineiden käyttörajoitusten sisältö ja ulottuvuus. Tämän vuoksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi kolmas momentti, jonka sisältö on BSS-direktiivin säännösten mukainen.

32 §. *Työntekijöiden suojelu.* Säteilytyötä tekevien työntekijöiden suojelun ja säteilyaltistuksen seurannan perusteet ehdotetaan tarkistettavaksi vastaamaan paremmin BSS-direktiivin asianomaisten säännösten sisältöä. Säteilylain mukaiseen käytäntöön verrattuna direktiivi sisältää sen asiallisen muutoksen, että huomattavassa määrin säteilylle altistuvat työntekijät on luokiteltava erilliseksi ryhmäksi (säteilytyöluokka A). Direktiivissä säteilytyöluokan A työntekijöiden säteilyaltistuksen seurannalle on asetettu suuremmat vaatimukset muiden säteilytyöntekijöiden altistusseurantaan verrattuna.

Suomessa toteutettu säteilyaltistuksen seuranta täyttää hyvin BSS-direktiivin vaatimustason myös A-luokan työntekijöiden kohdalla. Näin ollen säteilytyöntekijöiden luokittelu direktiivin vaatimusten mukaisesti ei edellytä lisätoimenpiteitä säteilyaltistuksen seurantakäytännössä.

Ehdotuksen 1 momentin 2-kohdassa tarkoitettu työskentelyalueiden jako valvontalueisiin ja tarkkailualueisiin on Säteilyturvakeskuksen antamiin ST-ohjeisiin ja noudatettuun lupakäytäntöön perustuen jo toteutettu säteilyn käyttöpaikoilla. Koska BSS-direktiivi sisältää asiaa koskevan nimenomaisen säännöksen, on perusteltua lisätä tämä vaatimus säteilylakiin.

33 §. *Terveystarkkailu.* Pykälään on lisätty BSS-direktiivin mukaiset säteilytyöluokkaan A kuuluvien työntekijöiden terveyden tilan tarkkailua koskevat erityiset vaatimukset. Toiminnan harjoittajan on nimettävä vastaava lääkäri, joka toteaa työntekijän soveltuvuuden A-luokan säteilytyöhön. Vastaa-

va lääkäri tekee myös lääketieteellisen arvioinnin ja antaa lausunnon, jos työntekijän säteilyaltistuksen todetaan tai epäillään ylittäneen säädetyn enimmäisarvon.

Voimassa olevan säteilylain 33 §:n mukaan säteilytyön jatkaminen annosylityksen jälkeen edellyttää Säteilyturvakeskuksen lupaa. BSS-direktiivin mukainen vastaava lääkäri -instituutio siirtää ratkaisun säteilyn käyttöpaikalle myös tässä suhteessa, mikä on hyvin perusteltu muutos. Säteilyturvakeskuksen perusröoli asiantuntijaviranomaisena on edistää turvallisuuden kehittämistä sekä valvoa sen toteuttamista. Toiminnan harjoittajan vastuupiiriin kuuluvan yksittäisratkaisun tekeminen sopii huonosti keskuksen perustetävään, vaikka annosylitykset ovatkin Suomessa erittäin harvinaisia.

Vastaavan lääkärin pätevyydestä ehdotetaan säädettäväksi asetuksella. Tarkoitus on, että vähimmäisvaatimus olisi työterveyshuollon erikoiskurssi, joita järjestää muun muassa Työterveyslaitos. Tässä yhteydessä on myös korostettava, että säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan harjoittaja vastaa täysin toimintansa turvallisuudesta. Tähän kuuluu vastuu siitä, että vastaava lääkäri saa työpaikalta tiedot, jotka hän tarvitsee omassa tehtävässään.

33 a §. *Säteilytyön teettämiskielto.* Pykälässä säädetään BSS-direktiivissä edellytetty nimenomainen kielto luokitella työntekijä säteilytyöluokkaan A, jos hän ei terveydellisistä syistä sovellu tällaiseen tehtävään. Vastaavan lääkärin tehtävänä on terveydellisen soveltuvuuden tutkiminen ja arvioiminen. Säännöksen noudattamisesta vastaa toiminnan harjoittaja.

33 b §. *Työntekijän oikeudet.* Säteilylaisa ei ole erityistä säännöstä työntekijän oikeudesta muutoksenhakuun ratkaisusta, jolla häneltä evätään työskentely säteilytyöluokkaa A edellyttävässä tehtävässä. BSS-direktiivi säättää, että jäsenvaltioiden on vahvistettava muutoksenhakumenettely tällaisen tilanteen varalta. Tämän mukaisesti ehdotetaan säädettäväksi, että työntekijällä on oikeus saattaa ratkaisu Säteilyturvakeskuksen käsiteltäväksi.

Koska Säteilyturvakeskus on säteily- ja ydinturvallisuutta valvova asiantuntijaviranomainen ja kun työntekijän säteilytyö-

luokkaa koskevan toimenpiteen perusteiden arvioiminen edellyttää erikoisasiantuntemusta, ehdotetaan, että keskuksen ratkaisuun ei voisi hakea muutosta säännönmukaisin muutoksenhakueinoin. Tätä puoltaa myös se, että asiassa tehtävä ratkaisu ei ole, eikä sen pitä olla lopullinen. Jos työntekijän terveydelliset edellytykset säteilytyöhön olennaisesti muuttuvat paremmiksi, hänen on tarvittaessa voitava saada asia koska tahansa uudelleen käsiteltäväksi. Hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säännellyn valitusprosessiin kuuluva lainvoimaisuusinstituutio (valitusajan kuluttua umpeen oikeus muutoksenhakuun on menetetty) sopii huonosti terveydentilaa koskeviin lääketieteellisiin arviointeihin. Työntekijän oikeusturvan kannalta on olennaista, että asia käsitellään Säteilyturvakeskuksessa viivyttyksettä ja että ennen ratkaisun tekemistä varmistutaan siitä, että perusteet asian arvostelemiseen ovat riittävät ja luotettavat.

Työntekijän oikeus saattaa asia Säteilyturvakeskuksen käsiteltäväksi koskisi myös vastaavan lääkärin kannanottoa. Vastaavan lääkärin lausunto olisi täten annettava työntekijälle pyynnöstä kirjallisena. Niin ikään olisi työnantaja työntekijän pyynnöstä velvollinen antamaan kirjallisena todistuksen toimenpiteestään, jolla säteilytyön tekeminen evätään.

Säteilytyöluokan A tehtävästä siirtäminen voi johtua siitäkin, että vastaava lääkäri antaa kielteisen lausunnon säteilytyön jatkamiseen annosylityksen johdosta. Ehdotettu 33b §:n ensimmäisen momentti kattaa myös tämän tilanteen. Näin ollen työntekijällä on oikeus saattaa asia Säteilyturvakeskuksen käsiteltäväksi myös silloin, kun siirto toiseen tehtävään johtuu todetusta tai epäilystä annosylityksestä.

33 c §. *Enimmäisarvon ylittävä altistus.* Pykälän ensimmäinen momentti on sisällöltään sama kuin voimassa olevan säteilylain 33 §:n toinen momentti. Kysymykseen tuleva tutkimus todetussa tai epäilyssä annosylitystilanteessa on yleensä kromosomianalyysi, joka tehdään verinäytteestä. Kromosomianalyysillä voidaan todeta jälkikäteen merkittävän suuri annosylitys tai se, että altistuminen on jäänyt vähäiseksi. Lisäksi työntekijälle tehdään tarvittaessa erityinen terveystarkastus.

Jos säteilyaltistuksen enimmäisarvo on ylittynyt esimerkiksi onnettomuuden seurauksena, vastaava lääkäri antaa lausunnon,

voiko työntekijä jatkaa A-luokan säteilytyössä. Jos lausunto on epäävä, työnantajalla ei ole oikeutta irtisanoa työntekijää annosylityksen johdosta, vaan työntekijä on siirrettävä toiseen tehtävään. Kansainvälinen työjärjestö ILO on korostanut tämän periaatteen selvää ilmaisemista kansallisessa lainsäädännössä, joten säteilylakia ehdotetaan täydennettäväksi asianomaisella säännöksellä.

34 §. *Annosrekisteri.* Pykälän ensimmäinen momentti on asialliselta ulottuvuudeltaan nykyistä säännöstä vastaava. Toiminnan harjoittajan raportointivelvoitetta on korostettu BSS-direktiivin mukaista systematiikkaa noudattaen.

Toisessa momentissa yksilöidään nykyistä tarkemmin annosrekisterin tietojen luovuttaminen ilman työntekijän suostumusta. On yksilön tietosuoja koskevien periaatteiden mukaista, että annostietojen luovuttaminen on täsmällisesti rajattu ehdotuksessa esitetyllä tavalla.

34 a §. *Terveystiedosto.* Terveystiedostoa koskeva erillinen säännös on uusi, ja se perustuu suoraan BSS-direktiiviin. Tiedostovelvoite koskee säteilytyöluokan A työntekijöitä. Tiedoston järjestämisestä ja hallinnasta huolehtii vastaava lääkäri, jolle kuuluu myös tietojen käyttöä koskeva harkinta. Tietojen luovuttaminen ehdotetaan säänneltäväksi siten, että ilman työntekijän suostumusta tietoja saa antaa vain Säteilyturvakeskukselle. Toiminnan harjoittajalle tulee luonnollisesti antaa sellaiset tiedot, jotka tämä tarvitsee omien velvoitteidensa täyttämiseksi.

Kun vastaava lääkäri vaihtuu, hän on velvollinen luovuttamaan terveystiedoston sille, joka tulee hänen tilalleen vastaavaksi lääkäriksi. Viimeinen momentti koskee myös tilannetta, jossa työntekijä siirtyy toisen työnantajan palvelukseen tekemään A-luokan säteilytyötä. Vastaavan lääkärin tulee tällöin välittömästi luovuttaa työntekijän terveystiedosto uuden työnantajan vastaavalle lääkärille.

34 b §. *Terveystietojen käsittely ja säilyttäminen.* Pykälässä ilmaistaan velvollisuus käsitellä terveystiedostossa olevien tietojen salassapidettävänä, sekä määritellä tietojen säilytysaika. Nykyisessä lainsäädännössä terveystarkkailua koskevien tietojen säilytysajat on säädetty asetuksella, mutta tietosuojan kannalta perusteltua on siirtää säännökset lain tasolle. Säilytysaikaa koskevia säännöksiä on sisällöllisesti tarkistettu vastaamaan BSS-direktiivin asianomaisia sään-

nöksiä.

35 §. *Ulkomailla tehty säteilytyö.* Säännös vastaa nykyisessä säteilylaissa olevaa säännöstä. Euroopan unionin jäsenvaltioiden piirissä tiedonkulkumenetelmät ovat järjestetyt. Työnantajan varmistamisvelvoite korostuu erityisesti EU:n ulkopuolisissa maissa teetetyn säteilytyön kohdalla.

36 §. *Työntekijöiden koulutus ja opastus.* Säännös vastaa nykyisessä säteilylaissa olevaa säännöstä. Ensimmäiseen momenttiin sisältyviä toiminnan harjoittajalle kuuluvia velvoitteita on täsmennetty.

37 §. *Ikärajoitukset.* Säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi säteilylähteiden käyttöön ammatillisen koulutuksensa vuoksi osallistuvan nuoren henkilön alaikärajalla, joka olisi BSS-direktiivissä säädetyn mukaisesti kuusi vuotta. Säännöksen mukaan koulutettava alle kahdeksantoistavuotias nuori henkilö ei saisi tehdä säteilytyötä. Koulutuksen edellyttämä osallistuminen säteilylähteiden käyttöön tapahtuisi valvonnan ja ohjauksen alaisena, ja ainoastaan koulutuksen tarkoituksen edellyttämässä laajuudessa.

37 a §. *Vastuu ulkopuolisen yrityksen työntekijöistä.* Pykälässä esitetään alihankintatilanteissa sovellettavat vastuuperusteet varsinaisen toiminnan harjoittajan (tilaaja) sekä ulkopuolisen yrityksen (alihankkija) kesken, kun ulkopuolisen yrityksen työntekijät tekevät säteilytyötä toiminnan harjoittajan lukuun. Nykyisessä lainsäädännössä asiasta säädetään sekä säteilylain 32 §:n 3 momentissa että säteilyasetuksen 9 a §:ssä.

Voimassa olevien säännösten mukaisia vastuuta ei ehdoteta muutettavaksi. Tämän mukaisesti toiminnan harjoittaja vastaa myös ulkopuolisen yrityksen työntekijöiden säteilysuojelun, säteilyaltistuksen seurannan ja terveystarkkailun asianmukaisesta järjestämisestä. Toiminnan harjoittajan vastuu koskisi myös alihankintatyön tekevää itsenäistä elinkeinonharjoittajaa. Toiminnan harjoittajan vastuu ei ehdottomasti tarkoita, että toiminnan harjoittajan olisi kaikissa tilanteissa itse toteutettava nämä toiminnot. Mikäli alihankkija ilmoittaa järjestäneensä esimerkiksi terveystarkkailun kuuluvat velvoitteet, toiminnan harjoittajalle säädetty vastuu merkitsee velvoitetta varmistautua, että alihankkija on toiminut ilmoittamallaan tavalla.

Ulkopuolisen yrityksen eli alihankkijan vastuuseen kuuluu, että sen palveluksessa olevat työntekijät on kunnolla koulutettu ja asianmukaisesti opastettu siihen säteilytyö-

hön, jota työnantaja heillä teettää. Käytännön kannalta voidaan todeta, että myös tilaajalla on intressi varmistautua siitä, että alihankkijan työntekijöillä on työn edellyttämä ammattitaito.

38 §. *Säteilyn lääketieteellisen käytön perusteet.* Pykälä on asiallisesti samansisältöinen kuin nykyisessä säteilylaissa. Koska säteilyaltistuksen enimmäisarvoja ei sovelleta tutkittavan tai hoidettavan henkilön saamaan säteilyaltistukseen, keskeiset periaatteet ovat lääketieteellisen toimenpiteen oikeutus ja säteilyaltistuksen rajoittaminen siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitettuna tutkimus- tai hoitotuloksen saavuttamiseksi.

39 §. *Kliininen vastuu.* Kliininen vastuu on MED-direktiivin peruskäsitteitä. Suomessa noudatettuun lääketieteelliseen käytäntöön direktiivi tuo siinä mielessä uutta, että se edellyttää tämän peruskäsitteen ja siihen kuuluvien velvoitteiden määrittelemistä säädöstasolla.

Lakiehdotuksen 39 §:ssä määritellään lääketieteelliseen säteilyaltistukseen liittyvän kliinisen vastuun sisältö, oikeutus- ja optimointiarvioinnin kannalta tärkeät toimenpiteet, sekä potilaan tai muun asianosaisen informoiminen säteilyaltistuksen mahdollisesta terveyshaitasta. Kliininen vastuu ei voi kuulua muulle kuin lääkärille tai hammaslääkärille, jolla on säteilylle altistavan toimenpiteen laadun mukaan pätevyys kliinisen vastuun ottamiseen.

Lähetteen säteilylle altistavaan toimenpiteeseen antaa potilasta hoitava lääkäri. Lähettävän lääkärin tulee 39a §:ssä määritellyn mukaisesti osaltaan arvioida toimenpiteen oikeutus ja tätä varten hankkia saatavilla oleva aiempia tutkimuksia ja hoitoja koskeva olennainen tieto. Lähettävän lääkärin velvollisuuksiin kuuluu myös asiantuntijoiden konsultointi ennen lähetteen antamista, mikäli oikeutuksen ja mahdollisesti optimoinnin arvioiminen sitä edellyttää. Käytännössä konsultoinnin tarve riippuu suuresti siitä, minkälaisuista toimenpidettä lähete koskee ja onko oikeutusarvioinnin tueksi käytettävissä suosituksia ja ohjeita.

Ehdotuksen 39 §:ssä määritelty kliininen vastuu sisältää kokonaisvastuun säteilylle altistavan toimenpiteen oikeutuksesta ja optimoinnista. Kliininen vastuu kuuluu toimenpiteen suorittavan yksikön lääkärille, jolla on oltava säteilysuojellinen asiantuntemus kaikkien niiden toimenpiteiden oikeutuksen

ja optimoinnin arvioimiseen, joita toimenpideyksikössä hänen vastuullaan tehdään. Kliinisen vastuun kohdentamisen lähtökohta täten on vastuun kuuluminen radiologisia tutkimuksia (esimerkiksi röntgenkuvaukset, tietokonetomografiat, isotooppitutkimukset) tai radioterapeuttisia hoitoja (esimerkiksi sädehoidot, isotooppihoidot) suorittavan yksikön lääkärielle.

Jos kliinisessä vastuussa oleva asiantuntijalääkäri päätyy oikeutus- ja optimointiharkinnassaan toisenlaiseen tulokseen kuin lähetettävä lääkäri, kuuluu yleensä asiaan, että lääkärit konsultoivat keskenään toimenpiteen kokonaisarviointiin vaikuttavista tekijöistä. Yhteistyö on välttämätöntä niin ikään silloin kun säteilylle altistavasta toimenpiteestä kliinisessä vastuussa oleva lääkäri katsoo, että tiedot aikaisemmista tutkimuksista tai hoidoista puuttuvat tai ovat riittämättömät. Vastuu näiden tietojen hankkimisesta kuuluu pääsääntöisesti lähetettävälle lääkärielle. Kliinisessä vastuussa olevan lääkärin tehtävänä on varmistautua siitä, että tiedot, esimerkiksi aikaisemmin otetut röntgenkuvat, ovat asianmukaisesti käytettävissä ja toimitettu lähetteen mukana.

Kun radiologisia toimenpiteitä tehdään pienessä yksikössä, lähetettävän lääkärin ja kliinisessä vastuussa olevan lääkärin roolit käytännössä yhtyvät toisiinsa. Näin on asiantuntijalähtöisesti esimerkiksi hammaslääkärin vastaanotolla, usein myös tehtäessä röntgenkuvauksia pienhokissa terveyskeskuksessa. Vastava tilanne on tavallinen myös pitkälle erikoistunutta asiantuntemusta vaativassa radioterapiassa, kun hoitava lääkäri vastaa myös hoitotoimenpiteen suunnittelusta ja siihen kuuluvasta oikeutus- ja optimointiarvioinnista. On selvää, että kliininen vastuu säteilylle altistavasta toimenpiteestä on hoitavalla lääkäriellä silloin kun hän päättää ja vastaa toimenpiteen suorittamisesta.

Silloin kun kliinisessä vastuussa oleva lääkäri ei itse suorita toimenpidettä, on käytännössä edellytettävä, että kliinisen vastuun haltijalla on joko suoranainen ohjaussuhde toimenpiteen suorittaviin ammattihenkilöihin, tai oikeus velvoittavien ohjeiden antamiseen. Kliinisen vastuun haltijan on voitava päättää oikeutuksesta, suoritetaanko toimenpide vai ei. Hänen on voitava antaa mahdollisesti tarvittavat ohjeet toimenpiteen lääketeelliseksi optimoimiseksi. Niin ikään hänellä on oltava edellytykset ohjata toimenpide sellaisen ammattihenkilön tai ammatti-

henkilöiden suoritettavaksi, joilla on toimenpiteen laadun edellyttämä pätevyys ja kokemus.

39 a §. *Toimenpiteeseen lähettäminen.* Säteilylle altistavaan toimenpiteeseen lähetettävän lääkärin, joka on käytännöllisesti katsoen aina potilasta hoitava lääkäri, tulee ennen lähetteen antamista osaltaan arvioida toimenpiteen oikeutus. Hänen vastuullaan on huolehtia siitä, että oikeutusarviointiin vaikuttavat saatavilla olevat tiedot aiemmista tutkimuksista ja hoidosta ovat käytettävissä, sekä tarvittaessa konsultoida asiantuntijoita toimenpiteestä. Hoitavan lääkärin arviointi on täten ensimmäinen kynnys säteilylle altistavan toimenpiteen oikeutuksen harkinnassa.

Jos hoitava lääkäri päätyy arvioinnissaan siihen, että säteilylle altistava toimenpide ei ole oikeutettu, lähetettä ei tietenkään pidä antaa. Silloin kun hoitava lääkäri katsoo toimenpiteen tarpeelliseksi ja perustelluksi, kliinisessä vastuussa olevan asiantuntijalääkärin tehtävänä on varmistaa oikeutus ja optimointi 39 §:n kohdalla selostetuin tavoin. Kliinisessä vastuussa oleva lääkäri kantaa lopullisen vastuun toimenpiteen oikeutuksesta ja optimoinnista.

39 b §. *Toimenpiteen suorittaminen.* Säteilylle altistavan toimenpiteen suorittajalla on oltava toimenpiteen laadun edellyttämä pätevyys ja kokemus toimenpiteen suorittamiseen. Toimenpiteen suorittaminen voi edellyttää myös useampia asiantuntemusaloja edustavien ammattihenkilöiden työskentelyä yhdessä. Esimerkiksi sädehoidossa ja isotooppilääketieteessä on toimenpiteen suorittamisessa oltava kiinteästi mukana asianmukaisen pätevyyden omaava sairaalafyysikko.

Toiminnan harjoittajalle kuuluu toimenpiteitä suorittavan yksikön toimintaedellytysten varmistaminen kokonaisuutena sekä vastuiden ja menettelyjen selkeä järjestäminen. Tämän mukaisesti toiminnan harjoittajalla on vastuu paitsi resursseista myös siitä, että toimintaa koskeva ohjeisto ja menettelytavat ovat asianmukaiset.

Toimenpiteen suorittajalle kuuluvat erityiset velvollisuudet, joita ehdotuksen 39 b §:n 2 momentti koskee, ovat sisällöltään nykyisessä laissa olevaa säännöstä vastaavat.

39 c §. *Kliininen auditointi.* Yksittäisen tutkimus- tai hoitotoimenpiteen kannalta olennaiset asiat ovat oikeutus- ja optimointiharkinta (toimenpiteestä ja sen sisällöstä päättäminen) sekä säteilylähteen käyttö (toimenpiteen suorittaminen). Kliininen audi-

tointi on erityinen arviointimenettely, jossa läpikäydään ja arvioidaan yksittäisistä toimenpiteistä muodostuvaa toiminnallista kokonaisuutta. Olennaisia arviointikohteita ovat noudatettu tutkimus- ja hoitokäytäntö, toteutuneet säteilyaltistukset, sekä saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset.

Kliinisen auditoinnin tavoite on tunnistaa olemassa olevan käytännön puutteet ja epäkohdat, sekä esittää toimenpiteet käytännön parantamiseksi. Varsinainen päämäärä on kehittää edellytykset oikeutus- ja optimointiperiaatteiden toteuttamiselle niin, että lääketieteellisistä toimenpiteistä ei aiheutuisi perustelematonta säteilyaltistusta tutkittaville ja hoidettaville henkilöille.

Kliininen auditointi on olennainen osa MED-direktiivin edellyttämää laatu järjestelmää säteilyn lääketieteellisessä käytössä.

40 §. *Laadunvarmistus.* Asiallisesti pykälä on nykyisessä laissa olevaa säännöstä vastaava. Säteilylähteiden ja niihin liittyvien laitteiden ja välineiden, kuten suojaus- ja varojärjestelmien sekä säteilysojainten teknisen kunnon ja toimintavarmuuden systemaattinen tarkastaminen on osa käyttöpaikalle kuuluvaa laadunvarmistusta. Laadunvarmistuksen toinen puoli on varmistuminen siitä, että toimintaa koskevat ohjeet ovat riittävät ja että ne pidetään ajan tasalla.

41 §. *Valtuutussäännös.* Voimassa olevan säteilylain nojalla ei ole annettu säteilyn lääketieteellisen käytön perusteita tarkentavia säännöksiä. Kuten yleisperustelujen osassa 3 on MED-direktiivin toimeenpanoa koskevassa jaksossa esitetty, direktiivi edellyttää säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutusta koskevien periaatteiden täsmentämistä kansallisella tasolla. Direktiivi edellyttää niin ikään säteilyn lääketieteellisen käytön laatu järjestelmän toimeenpanoa. Tähän sisältyy muun ohessa radiologisen henkilökunnan koulutus, laatu järjestelmään liittyvät tarkemat menettelyt sekä tietojen tallentaminen ja raportointi säteilylle altistavista toimenpiteistä niin, että niistä voidaan tehdä yhteenvetoja myös kansallisella tasolla.

Tarkemmat säännökset säteilyn lääketieteellisistä käyttöä koskevista perusteista ja vaatimuksista ehdotetaan annettavaksi sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Tässä tarkoituksessa säteilylakiin ehdotetaan sisällytettäväksi valtuutussäännös, jossa osoitetaan olennaisimmat sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä vahvistettavaksi edellyttävät asiakokonaisuudet. Päätöksen täytän-

toimintaan kuuluvien yksityiskohtaisten rajoitusten ja ohjeiden antamisen sosiaali- ja terveysministeriö voisi osoittaa Säteilyturvakeskuksen tehtäväksi.

48 §. *Huoneilman radon ja talousveden radioaktiivisuus.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi toinen momentti, muuttaen samalla myös pykälän otsaketta. Luonteeltaan tekninen lisäys on tarpeen, koska säteilylaki ei sisällä valtuutussäännöstä talousveden radioaktiivisista aineista aiheutuvan säteilyaltistuksen rajoitusperusteiden vahvistamiseksi sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä olisi myös mahdollista antaa tarvittavat säännökset valvonnan yhteensovittamiseksi terveydensuojelulain (763/1994) nojalla tehtävään talousveden laatuvaatimusten yleiseen valvontaan. Lisäyksellä on yhteys BSS-direktiiviin (VII osasto, luonnon säteilylähteistä johtuvan altistuksen merkittävä lisääntyminen); samalla luotaisiin säteilyturvallisuuden osalta ennakkoon puitteet EU:n neuvoston käsittelyssä olevan uuden talousvesidirektiivin toimeenpanoon, jonka määräajaksi jäsenvaltioille on ehdotettu kahta vuotta.

2. Tarkemmat säännökset

Ehdotetun lain tultua vahvistetuksi asetuksella säädettäisiin säteilyaltistuksen enimmäisarvosta sekä säteilyaltistuksen seurannasta ja terveystarkkailusta. Ministeriön päätöksellä annettaisiin tarkemmat säännökset säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevista perusteista ja vaatimuksista. Ministeriön päätöksellä annettaisiin myös tarkempia määräyksiä talousveden radioaktiivisuudesta aiheutuvan säteilyaltistuksen rajoittamisesta ja valvonnasta.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan vuoden 1999 alusta. Sen 10 luvun säännöksiä ehdotetaan kuitenkin sovellettavaksi vuoden 2000 alusta. Tarkoitus on, että vuoden 2000 alkuun mennessä olisi annettu 41 §:ssä tarkoitettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös, jossa säädettäisiin tarkemmin säteilyn lääketieteellisestä käytöstä.

Tarkoitus on, että sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi säteilyn lääketieteellisen käytön laatu järjestelmän ajalliset kehittämis-

tavoitteet sekä päättäisi koulutusvaatimuksia koskevista siirtymävaiheen järjestelyistä ja koordinoisi koulutusohjelmien suunnittelua. Tavoitteena on, että täytäntöönpano olisi myös käytännön tasolla suoritettu viimeistään viiden vuoden kuluessa lain voi-

maantulosta, eli vuoden 2003 loppuun mennessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

säteilylain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun säteilylain (592/1991) 12 §, 48 §:n otsikko sekä 9 ja 10 luku niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen sekä
lisätään 27 §:ään uusi 3 momentti ja 48 §:ään uusi 2 momentti seuraavasti:

12 §

Säteilytyö

Säteilytyöllä tarkoitetaan säteilyn tai ydinenergian käyttöön liittyvää työtä tai tehtävää, jossa työntekijä voi altistua siinä määrin säteilylle, että työpaikalla on järjestettävä säteilyaltistuksen seuranta.

27 §

Käyttörajoitukset

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen kulutustavaroiden maahantuonti ja maastavienti on sallittua vain Säteilyturvakeskuksen 1 momentin mukaisesti myöntämällä luvalla. Edellä 2 momentin vastaisten kulutustavaroiden maahantuonti ja maastavienti on kielletty.

9 luku

Säteilytyö

32 §

Työntekijöiden suoje-

Toiminnan harjoittajan on suunniteltava ja toteutettava työntekijöiden suoje-

1) selvitetään ennalta työntekijöihin kohdistuva säteilyaltistus ja siihen vaikuttavat tekijät, missä tulee ottaa huomioon myös tavanomaisesta poikkeavat työskentelyolosuhteet;

2) työskentelypaikat jaetaan tarvittaessa valvonta-alueisiin ja tarkkailualueisiin; sekä
 3) luokitellaan erilliseksi ryhmäksi (säteilytyöluokka A) ne työntekijät, joiden säteilyaltistusta on seurattava henkilökohtaisesti.

Työntekijöiden luokittelun ja säteilyaltistuksen seurannan perusteista säädetään asetuksella. Säteilyturvakeskus määrää tarkemmista vaatimuksista ja antaa ohjeet työntekijöiden suojelemiseksi ja säteilyaltistuksen seurannan toteuttamiseksi.

33 §

Terveystarkkailu

Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailusta on voimassa, mitä työterveyshuoltolaissa (743/1978) tai sen nojalla säädetään työntekijöiden terveystarkastuksista erityistä sairastumisen vaaraa aiheuttavassa työssä. Lisäksi tulee säteilytyöluokkaan A kuuluvien työntekijöiden terveystarkkailua varten nimetä lääkäri (*vastaava lääkäri*), jonka pätevyysvaatimuksista säädetään asetuksella. Lääkärin tehtäviin kuuluu erityisesti:

1) todeta säteilytyöluokkaan A sijoitettavan työntekijän soveltuvuus työhön ennen

työnteon aloittamista sekä työn kestäessä vähintään kerran vuodessa; sekä

2) antaa lausunto siitä millä edellytyksillä työntekijä voi jatkaa säteilytyön tekemistä samassa tai vastaavassa tehtävässä jos työntekijän säteilyaltistuksen todetaan tai epäillään ylittäneen säädetyn enimmäisarvon.

Toiminnan harjoittaja vastaa siitä, että vastaava lääkäri saa tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset työpaikan olosuhteista.

33 a §

Säteilytyön teettämiskielto

Jos työntekijä ei terveydellisistä syistä sovellu säteilytyöluokkaan A, häntä ei saa luokitella tähän säteilytyöluokkaan eikä osoittaa vastaavaan tehtävään.

33 b §

Työntekijän oikeudet

Työntekijälle on pyynnöstä annettava vastaavan lääkärin kirjallinen lausunto hänen soveltuvuudestaan säteilytyöluokkaan A. Jos toiminnan harjoittaja terveydellisin perustein osoittaa työntekijän siirrettäväksi säteilytyöluokkaan A kuuluvasta tehtävästä muuhun tehtävään, on työntekijälle pyynnöstä annettava kirjallinen todistus myös tästä.

Työntekijällä on oikeus saattaa itseään koskeva 1 momentissa tarkoitettu asia Säteilyturvakeskuksen käsiteltäväksi. Toiminnan harjoittajan tulee antaa työntekijälle tieto tästä oikeudesta.

Säteilyturvakeskuksen tulee käsitellä asia viivytyksettä. Säteilyturvakeskuksen antamaan ratkaisuun ei saa hakea muutosta valittamalla.

33 c §

Enimmäisarvon ylittävä altistus

Jos altistusolosuhteiden selvityksen perusteella on todennäköistä, että työntekijä on saanut säädetyn enimmäisarvon ylittävän säteilyaltistuksen, hän on velvollinen osallistumaan altistuksen ja sen vaikutusten selvittämiseksi tarpeelliseen tutkimukseen.

Työntekijää ei saa irtisanoa sillä perusteella, että hän on saanut säädetyn enimmäisarvon ylittävän säteilyaltistuksen.

34 §

Annosrekisteri

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on pitää tiedostoa säteilytyössä toimivien työntekijöiden säteilyaltistuksesta (*annosrekisteri*). Annosrekisteriin tallentamista varten toiminnan harjoittajan tulee toimittaa säteilyaltistuksen seurannan tulokset Säteilyturvakeskuksen määräämällä tavalla eriteltyinä siten, että jokaisen työntekijän säteilyaltistus voidaan määrittää.

Ilman työntekijän suostumusta saadaan hänen säteilyaltistustaan koskevat tiedot luovuttaa 33 §:ssä tarkoitettulle vastaavalle lääkärille, terveydenhuollon viranomaiselle ja säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan harjoittajalle, myös Suomen rajojen ulkopuolelle Euroopan unionin jäsenmaiden alueella, kun se on tarpeen työnantajalle kuuluvien säteilyaltistuksen seurantaan koskevien velvoitteiden täyttämiseksi.

34 a §

Terveystiedosto

Kullekin säteilytyöluokkaan A kuuluvalla työntekijällä on hänen terveydentilansa seuraamista varten järjestettävä tiedosto (*terveystiedosto*), johon terveystarkkailussa kertyvät tiedot talletetaan. Terveystiedostoon on sisällytettävä terveystarkkailun kannalta tarpeelliset tiedot työntekijän aikaisemmista työtehtävistä ja palvelussuhteista, sekä tulokset työntekijän säteilyaltistuksen seurannasta.

Ilman työntekijän suostumusta saadaan terveystiedostossa olevia tietoja antaa Säteilyturvakeskukselle. Säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan harjoittajalle tulee antaa tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan harjoittajalle tässä laissa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi.

Vastaavan lääkärin tehtävänä on huolehtia terveystiedoston asianmukaisesta järjestämisestä ja ajan tasalla pitämisestä. Vastaavan lääkärin vaihtuessa on terveystiedosto luovutettava seuraajalle.

34 b §

Terveystietojen käsittely ja säilyttäminen

Terveystiedostossa olevia tietoja on käsi-

tehtävä salassa pidettävänä.

Terveystiedosto on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla niin kauan kuin työntekijä kuuluu säteilytyöluokkaan A. Tämän jälkeen tiedosto on säilytettävä, kunnes työntekijä täyttää tai olisi täyttänyt 75 vuotta. Kaikissa tapauksissa tiedosto on säilytettävä, kunnes säteilytyön päättymisestä on kulunut 30 vuotta.

35 §

Ulkomailla tehtävä säteilytyö

Suomalainen työnantaja, jonka palveluksessa oleva suomalainen työntekijä tekee säteilytyötä ulkomailla, on velvollinen varmistamaan, että tiedot työntekijän säteilyaltistuksista ilmoitetaan annosrekisteriin.

36 §

Työntekijöiden koulutus ja opastus

Työntekijöille on järjestettävä toiminnan laadun ja työpaikan olosuhteiden mukainen koulutus ja opastus tehtäviinsä. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota tietoon säteilyn terveydellisistä haitoista ja turvallisuutta korostaviin työtapoihin siten, että tarpeeton altistuminen säteilylle ja poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavat tapahtumat voidaan estää.

Työntekijän tulee toimia annettujen ohjeiden mukaisesti ja muutenkin osaltaan huolehtia omasta ja muiden säteilyturvallisuudesta.

37 §

Ikärajoitukset

Säteilytyötä tekevän henkilön on oltava 18 vuotta täyttänyt. Tätä nuorempi henkilö, ei kuitenkaan alle 16 vuotta, voi osallistua säteilylähteiden käyttöön siinä määrin kuin se on tarpeen hänen ammatillisen koulutuksensa vuoksi.

37 a §

Vastuu ulkopuolisen yrityksen työntekijöistä

Toiminnan harjoittajan vastuu tässä luvussa säädetyn työntekijöiden suojelun, säteilyaltistuksen seurannan ja terveystarkkailun järjestämisestä koskee myös niitä työntekijöitä ja itsenäisiä elinkeinonharjoittajia,

jotka osallistuvat toiminnan harjoittajan teettämään säteilytyöhön olematta toiminnan harjoittajan palveluksessa.

Ulkopuolinen yritys vastaa työnantajana siitä, että sen palveluksessa olevien työntekijöiden koulutus ja opastus tehtäviinsä toteutetaan 36 §:ssä säädetyllä tavalla. Tämän lisäksi työnantajan velvollisuutena on varmistaa, että työntekijöiden suojelu, säteilyaltistuksen seuranta ja terveystarkkailu on asianmukaisesti järjestetty.

10 luku

Säteilyn lääketieteellinen käyttö

38 §

Säteilyn lääketieteellisen käytön perusteet

Säteilyn lääketieteellisellä käytöllä tarkoitetaan toimintaa, jossa ionisoivaa säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiskehoon tai kehon osaan:

1) sairauden tutkimiseksi tai hoitamiseksi; taikka

2) lääketieteellisen tutkimuksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen vuoksi.

Tämän lain nojalla säädettyjä säteilyaltistuksen enimmäisarvoja ei sovelleta tutkittavan tai hoidettavan henkilön saamaan säteilyaltistukseen. Säteilyaltistuksen on oltava lääketieteellisesti oikeutettu ja se on rajoitettava siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitettun tutkimus- tai hoitotuloksen saavuttamiseksi.

39 §

Kliininen vastuu

Säteilylle altistavasta toimenpiteestä kliinisessä vastuussa oleva lääkäri vastaa toimenpiteen lääketieteellisestä oikeutuksesta ja optimoinnista sekä osaltaan toimenpiteen tulosten kliinisestä arvioinnista. Kliininen vastuu edellyttää toimenpiteen laadun mukaista pätevyyttä kliinisen vastuun ottamiseen.

Kliiniseen vastuuseen kuuluu varmistautuminen siitä, että ennen toimenpiteen suorittamista huolehditaan tarpeenmukaisella tavalla, että:

1) hankitaan olennainen tieto aikaisemmista tutkimuksista ja hoidoista;

2) toimenpiteen suorittajalle annetaan toimenpiteen optimoimiseksi tarpeelliset erityisohjeet; sekä

3) potilaalle tai muulle asianosaiselle annetaan tieto säteilyaltistuksen aiheuttamasta mahdollisesta terveyshaitasta.

Toiminnan harjoittajan vastuulla on huolehtia siitä, että kliinisen vastuun osoittamisesta ja siirtämisestä koskevat menettelyt on selkeästi järjestetty.

39 a §

Toimenpiteeseen lähettäminen

Säteilylle altistavaan toimenpiteeseen lähetteen antavan lääkärin tulee osaltaan arvioida toimenpiteen oikeutus. Tätä varten hänen tulee hankkia saatavilla oleva aiempia tutkimuksia ja hoitoa koskeva olennainen tieto, sekä jos toimenpiteen oikeutuksen arvioiminen edellyttää, konsultoida tarpeen mukaan asiantuntijoita ennen lähetteen antamista.

39 b §

Toimenpiteen suorittaminen

Säteilylle altistavan toimenpiteen suorittajalla on oltava toimenpiteen laadun edellyttämä pätevyys ja kokemus. Toiminnan harjoittajan vastuulla on myös huolehtia siitä, että toimenpiteiden suorittamista koskevat vastuut ja menettelyt on selkeästi järjestetty.

Ennen säteilyn kohdistamista ihmiseen toimenpiteen suorittajan erityisenä velvollisuutena on varmistaa, että:

1) säteilylähteen varo- ja suojausjärjestelmät ovat kunnossa ja käytettävät laitteet toimivat moitteettomasti;

2) potilas on asianmukaisesti suojattu ja säteilyaltistus rajattu niihin kehon osiin, joihin säteily on tarkoitus kohdistaa; ja

3) potilaalle annettava radioaktiivinen aine on asianmukaisesti tarkastettu.

39 c §

Kliininen auditointi

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään säteilyn lääketieteellisen käytön

suunnitelmallisen arvioinnin (*kliininen auditointi*), jossa:

1) selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia;

2) vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin; sekä

3) esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

40 §

Laadunvarmistus

Toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

41 §

Valtuutussäännös

Tarkemmat säännökset säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevista perusteista ja vaatimuksista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä säädetään erityisesti:

1) seulontatutkimuksista, joissa säteilyä kohdistetaan oireettomiin henkilöihin;

2) säteilyn käytöstä sellaisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, joissa henkilöön kohdistetaan säteilyä ilman että hänen odotetaan saavan altistuksesta välitöntä terveydellistä hyötyä;

3) kliinisen vastuun edellyttämää säteilysuojelukoulutusta koskevista vaatimuksista;

4) kliinisessä auditoinnissa käytettävistä menettelyistä sekä vertailutasojen ja vertailuarvojen määrittelemisen perusteista; sekä

5) säteilylle altistavia toimenpiteitä koskevien tietojen tallentamisesta ja raportoinnista siten, että toimenpiteet ja niistä aiheutuneet säteilyaltistukset voidaan määrittää jälkikäteen ja tehdä niistä yhteenvetoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi valtuuttaa Säteilyturvakeskuksen antamaan 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua käyttöä koskevat yksityiskohtaiset rajoitukset ja asettamaan 4 kohdassa tarkoitettua vertailutasot ja vertailuarvot.

48 §

*Huoneilman radon ja talousveden radio-
aktiivisuus*

Talousveden radioaktiivisista aineista aiheutuvan säteilyaltistuksen rajoittamisesta ja

valvonnasta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1999.

Sen 10 lukua sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2000.

Helsingissä 30 päivänä lokakuuta 1998

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri Terttu Huttu-Juntunen

Laki

säteilylain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun säteilylain (592/1991) 12 §, 48 §:n ot-
 sikko sekä 9 ja 10 luku niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen sekä
lisätään 27 §:ään uusi 3 momentti ja 48 §:ään uusi 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

12 §

Säteilytyö

Säteilytyöllä tarkoitetaan työtä, jossa
 työntekijä voi altistua siinä määrin säteilylle,
 että työpaikalla on järjestettävä säteilyaltis-
 tuksen seuranta.

9 luku

Säteilytyö

32 §

Seurantavelvoite

Toiminnan harjoittajan on järjestettävä
 toiminnan laadun ja laajuuden edellyttämällä
 tavalla säteilyaltistuksen ja siihen vaikuttavi-
 en työolojen seuranta työpaikalla. Työnteki-
 jöiden säteilyaltistuksen seurannan on oltava
 henkilökohtaista, jos työntekijöiden säteilyal-
 tistus voi ylittää asetuksella säädetyn osan
 altistuksen enimmäisarvoista.

Tarkemmat säännökset säteilyaltistuksen
 seurannasta annetaan asetuksella. Säteilyal-
 tistuksen seurantaa ja enimmäisarvojen so-

Ehdotus

12 §

Säteilytyö

Säteilytyöllä tarkoitetaan säteilyn tai
 ydinenergian käyttöön liittyvää työtä tai teh-
 tävää, jossa työntekijä voi altistua siinä mää-
 rin säteilylle, että työpaikalla on järjestettävä
 säteilyaltistuksen seuranta.

27 §

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen kulu-
 tustavaroiden maahantuonti ja maastavienti
 on sallittua vain Säteilyturvakeskuksen 1
 momentin mukaisesti myöntämällä luvalla.
Edellä 2 momentin vastaisten kulutustava-
 roiden maahantuonti ja maastavienti on kiel-
 letty.

9 luku

Säteilytyö

32 §

Työntekijöiden suojelu

Toiminnan harjoittajan on suunniteltava
 ja toteutettava työntekijöiden suojelu seura-
 vien periaatteiden mukaan:

1) selvitetään ennalta työntekijöihin koh-
 distuva säteilyaltistus ja siihen vaikuttavat
 tekijät, missä tulee ottaa huomioon ta-
 vanomaisesta poikkeavat työskentelyolosuht-
 eet;

2) työskentelypaikat jaetaan tarvittaessa
 valvonta-alueisiin ja tarkkailualueisiin; sekä

3) luokitellaan erilliseksi ryhmäksi (sätei-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

veltamista koskevat ohjeet antaa säteilyturvakeskus.

Toiminnan harjoittajan vastuu tässä luvussa säädetyn säteilyaltistuksen seurannan ja terveystarkkailun järjestämisestä koskee myös niitä työntekijöitä, jotka osallistuvat toiminnan harjoittajan teettämään säteilytyöhön olematta toiminnan harjoittajan palveluksessa.

33 §

Terveystarkkailu

Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailusta on voimassa mitä työterveyshuoltolaissa (743/78) tai sen nojalla on säädetty tai määrätty työntekijöiden terveystarkastuksista erityistä sairastumisen vaaraa aiheuttavassa työssä.

Jos työntekijän säteilyaltistuksen todetaan tai epäillään ylittäneen säädetyn enimmäisarvon, ei työntekijää saa pitää säteilytyössä, ennen kuin altistusolosuhteet ja altistuksen syyt on selvitetty ja säteilyturvakeskus on antanut luvan säteilytyön tekemiseen.

Jos altistusolosuhteiden selvityksen perusteella on todennäköistä, että työntekijä on saanut säädetyn enimmäisarvon ylittävän säteilyaltistuksen, hän on velvollinen alistumaan altistuksen ja sen vaikutusten selvittämiseksi tarpeelliseen tutkimukseen.

lytöluokka A) ne työntekijät, joiden säteilyaltistusta on seurattava henkilökohtaisesti.

Työntekijöiden luokittelun ja säteilyaltistuksen seurannan perusteista säädetään asetuksella. Säteilyturvakeskus määrää tarkemmista vaatimuksista ja antaa ohjeet työntekijöiden suojelemiseksi ja säteilyaltistuksen seurannan toteuttamiseksi.

33 §

Terveystarkkailu

Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailusta on voimassa, mitä työterveyshuoltolaissa (743/1978) tai sen nojalla säädetään työntekijöiden terveystarkastuksista erityistä sairastumisen vaaraa aiheuttavassa työssä. Lisäksi tulee säteilytyöluokkaan A kuuluvien työntekijöiden terveystarkkailua varten nimetä lääkäri (vastaava lääkäri), jonka pätevyysvaatimuksista säädetään asetuksella. Lääkärin tehtäviin kuuluu erityisesti:

1) todeta säteilytyöluokkaan A sijoitettavan työntekijän soveltuvuus työhön ennen työnteon aloittamista sekä työn kestäessä vähintään kerran vuodessa; sekä

2) antaa lausunto siitä millä edellytyksillä työntekijä voi jatkaa säteilytyön tekemistä samassa tai vastaavassa tehtävässä jos työntekijän säteilyaltistuksen todetaan tai epäillään ylittäneen säädetyn enimmäisarvon.

Toiminnan harjoittaja vastaa siitä, että vastaava lääkäri saa tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset työpaikan olosuhteista.

33 a §

Säteilytyön teettämiskielto

Jos työntekijä ei terveydellisistä syistä sovellu säteilytyöluokkaan A, häntä ei saa luokitella tähän säteilytyöluokkaan eikä osoittaa vastaavaan tehtävään.

33 b §

Työntekijän oikeudet

Työntekijälle on pyynnöstä annettava vastaavan lääkärin kirjallinen lausunto hänen

Voimassa oleva laki

Ehdotus

soveltuvuudestaan säteilytyöluokkaan A. Jos toiminnan harjoittaja terveydellisin perustein osoittaa työntekijän siirrettäväksi säteilytyöluokkaan A kuuluvasta tehtävästä muuhun tehtävään, on työntekijälle pyynnöstä annettava kirjallinen todistus myös tästä.

Työntekijällä on oikeus saattaa itseään koskeva 1 momentissa tarkoitettu asia Säteilyturvakeskuksen käsiteltäväksi. Toiminnan harjoittajan tulee antaa työntekijälle tieto tästä oikeudesta.

Säteilyturvakeskuksen tulee käsitellä asia viivytyksettä. Säteilyturvakeskuksen antamaan ratkaisuun ei saa hakea muutosta valittamalla.

33 c §

Enimmäisarvon ylittävä altistus

Jos altistusolosuhteiden selvityksen perusteella on todennäköistä, että työntekijä on saanut säädetyn enimmäisarvon ylittävän säteilyaltistuksen, hän on velvollinen osallistumaan altistuksen ja sen vaikutusten selvittämiseksi tarpeelliseen tutkimukseen.

Työntekijää ei saa irtisanoa sillä perusteella, että hän on saanut säädetyn enimmäisarvon ylittävän säteilyaltistuksen.

34 §

Annosrekisteri

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on pitää tiedostoa säteilytyössä toimivien työntekijöiden altistuksesta ionisoivalle säteilylle (annosrekisteri). Annosrekisteriin tallennetaan jokaisesta säteilytyössä olevasta työntekijästä tiedot, jotka ovat tarpeen työntekijän säteilystä saaman kokonaisaltistuksen määrittämiseksi.

Ilman rekisteröidyn suostumusta saadaan säteilyaltistusta koskevat tiedot luovuttaa:

- 1) säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan harjoittajalle, kun se on tarpeen 32 §:ssä säädetyn seurantavelvoitteen täyttämiseksi;
- 2) terveydenhuollon viranomaiselle; sekä
- 3) sille, joka huolehtii 33 §:ssä tarkoitettua terveystarkkailusta tai suorittaa altistuksen ja sen vaikutusten selvittämiseksi tarpeellisen tutkimuksen.

34 §

Annosrekisteri

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on pitää tiedostoa säteilytyössä toimivien työntekijöiden säteilyaltistuksesta (annosrekisteri). Annosrekisteriin tallentamista varten toiminnan harjoittajan tulee toimittaa säteilyaltistuksen seurannan tulokset Säteilyturvakeskuksen määräämällä tavalla eriteltyinä siten, että jokaisen työntekijän säteilyaltistus voidaan määrittää.

Ilman työntekijän suostumusta saadaan hänen säteilyaltistustaan koskevat tiedot luovuttaa 33 §:ssä tarkoitettulle vastaavalle lääkärille, terveydenhuollon viranomaiselle ja säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan harjoittajalle, myös Suomen rajojen ulkopuolelle Euroopan unionin jäsenmaiden alueella, kun se on tarpeen työnantajalle kuuluvien säteilyaltistuksen seurantaan koskevien velvoitteiden täyttämiseksi.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

34 a §

Terveystiedosto

Kullekin säteilytyöluokkaan A kuuluvalla työntekijällä on hänen terveydentilansa seuraamista varten järjestettävä tiedosto (terveystiedosto), johon terveystarkkailussa kertyvät tiedot talletetaan. Terveystiedostoon on sisällytettävä terveystarkkailun kannalta tarpeelliset tiedot työntekijän aikaisemmista työtehtävistä ja palvelussuhteista; sekä tulokset työntekijän säteilyaltistuksen seurannasta.

Ilman työntekijän suostumusta saadaan terveystiedostossa olevia tietoja antaa Säteilyturvakeskukselle. Säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan harjoittajalle tulee antaa tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan harjoittajalle tässä laissa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi.

Vastaavan lääkärin tehtävänä on huolehtia terveystiedoston asianmukaisesta järjestämisestä ja ajan tasalla pitämisestä. Vastaavan lääkärin vaihtuessa on terveystiedosto luovutettava seuraajalle.

34 b §

Terveystietojen käsittely ja säilyttäminen

Terveystiedostossa olevia tietoja on käsiteltävä salassa pidettävänä.

Terveystiedosto on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla niin kauan kuin työntekijä kuuluu säteilytyöluokkaan A. Tämän jälkeen tiedosto on säilytettävä, kunnes työntekijä täyttää tai olisi täyttänyt 75 vuotta. Kaikissa tapauksissa tiedosto on säilytettävä, kunnes säteilytyön päättymisestä on kulunut 30 vuotta.

35 §

Ulkomailla tehty säteilytyö

Suomalainen työnantaja, jonka palveluksessa oleva suomalainen työntekijä tekee säteilytyötä ulkomailla, on velvollinen huolehtimaan siitä, että tiedot työntekijän ulkomailla saamasta säteilyaltistuksesta ilmoitetaan annosrekisteriin.

35 §

Ulkomailla tehtävä säteilytyö

Suomalainen työnantaja, jonka palveluksessa oleva suomalainen työntekijä tekee säteilytyötä ulkomailla, on velvollinen varmistamaan, että tiedot työntekijän säteilyaltistuksista ilmoitetaan annosrekisteriin.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

36 §

Työntekijöiden koulutus ja opastus

Työntekijöille on järjestettävä toiminnan laadun ja työpaikan olosuhteiden mukainen koulutus ja opastus tehtäviinsä siten, että tarpeeton säteilyaltistus ja poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavan tapahtuman vaara tulee riittävän tehokkaasti estetyksi.

Työntekijän tulee toimia annettujen ohjeiden mukaisesti ja muutenkin osaltaan huolehtia omasta ja muiden säteilyturvallisuudesta.

37 §

Ikärajoitus

Säteilytyöhön saadaan ottaa vain kahdeksantoista vuotta täyttänyt henkilö. Tätä nuorempaa henkilöä voidaan pitää säteilytyössä vain, jos se on tarpeen hänen ammatillisen koulutuksensa vuoksi.

36 §

Työntekijöiden koulutus ja opastus

Työntekijöille on järjestettävä toiminnan laadun ja työpaikan olosuhteiden mukainen koulutus ja opastus tehtäviinsä. *Erityisesti on kiinnitettävä huomiota tietoon säteilyn terveydellisistä haitoista ja turvallisuutta korostaviin työtapoihin siten, että tarpeeton altistuminen säteilylle ja poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavat tapahtumat voidaan estää.*

Työntekijän tulee toimia annettujen ohjeiden mukaisesti ja muutenkin osaltaan huolehtia omasta ja muiden säteilyturvallisuudesta.

37 §

Ikärajoitukset

Säteilytyötä tekevän henkilön on oltava 18 vuotta täyttänyt. Tätä nuorempi henkilö, ei kuitenkaan alle 16 vuotta, voi osallistua säteilylähteiden käyttöön siinä määrin kuin se on tarpeen hänen ammatillisen koulutuksensa vuoksi.

37 a §

Vastuu ulkopuolisen yrityksen työntekijöistä

Toiminnan harjoittajan vastuu tässä luvussa säädetyn työntekijöiden suojelun, säteilyaltistuksen seurannan ja terveystarkkailun järjestämisestä koskee myös niitä työntekijöitä ja itsenäisiä elinkeinonharjoittajia, jotka osallistuvat toiminnan harjoittajan teettämään säteilytyöhön olematta toiminnan harjoittajan palveluksessa.

Ulkopuolinen yritys vastaa työnantajana siitä, että sen palveluksessa olevien työntekijöiden koulutus ja opastus tehtäviinsä toteutetaan 36 §:ssä säädetyllä tavalla. Tämän lisäksi työnantajan velvollisuutena on varmistaa, että työntekijöiden suojelu, säteilyaltistuksen seuranta ja terveystarkkailu on asianmukaisesti järjestetty.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 luku

10 luku

Säteilyn lääketieteellinen käyttö

Säteilyn lääketieteellinen käyttö

38 §

38 §

*Säteilyn lääketieteellisen käytön perusteet**Säteilyn lääketieteellisen käytön perusteet*

Mitä tässä luvussa säädetään säteilyn lääketieteellisestä käytöstä, koskee toimintaa, jossa ionisoivaa säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiskehoon tai kehon osaan:

1) sairauden tutkimiseksi tai hoitamiseksi, taikka

2) lääketieteellisen tutkimuksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen vuoksi.

Tämän lain nojalla säädettyjä säteilyaltistuksen enimmäisarvoja ei sovelleta tutkittavan tai hoidettavan henkilön saamaan säteilyaltistukseen. Säteilyaltistus on rajoitettava siihen määrään, jota on pidettävä tutkimuksen ja hoidon kannalta välttämättömänä.

Ohjeet säteilyn käytön lääketieteellisistä perusteista antaa tarvittaessa säteilyturvakeskus.

Säteilyn lääketieteellisellä käytöllä tarkoitetaan toimintaa, jossa ionisoivaa säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiskehoon tai kehon osaan:

1) sairauden tutkimiseksi tai hoitamiseksi; taikka

2) lääketieteellisen tutkimuksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen vuoksi.

Tämän lain nojalla säädettyjä säteilyaltistuksen enimmäisarvoja ei sovelleta tutkittavan tai hoidettavan henkilön saamaan säteilyaltistukseen. Säteilyaltistuksen on oltava lääketieteellisesti oikeutettu ja se on rajoitettava siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitetun tutkimus- tai hoitutuloksen saavuttamiseksi.

39 §

39 §

*Käyttöhenkilökunnan velvollisuudet**Kliininen vastuu*

Ennen kuin säteilyä kohdistetaan tutkittavaan tai hoidettavaan henkilöön säteilylähteen käyttäjän erityisenä velvollisuutena on varmistaa, että:

1) säteilylähteen varo- ja suojausjärjestelmät ovat oikein asetetut ja toimivat moitteettomasti;

2) säteilyaltistus on rajattu niihin kehon osiin, joihin säteily on tarkoitus kohdistaa; ja

3) tutkimukseen tai hoitoon sisäisesti käytettävä radioaktiivinen aine on asianmukaisesti tarkastettu.

Säteilylle altistavia tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot tulee tallentaa siten, että tehdyt toimenpiteet ja niistä aiheutunut säteilyaltistus voidaan määrittää jälkikäteen. Ohjeet tietojen tallentamisesta ja altistuksen määrittämisestä antaa Säteilyturvakeskus.

Säteilylle altistavasta toimenpiteestä kliinisessä vastuussa oleva lääkäri vastaa toimenpiteen lääketieteellisestä oikeutuksesta ja optimoinnista sekä osaltaan toimenpiteen tulosten kliinisestä arvioinnista. Kliininen vastuu edellyttää toimenpiteen laadun mukaista pätevyyttä kliinisen vastuun ottamiseen.

Kliiniseen vastuuseen kuuluu varmistautuminen siitä, että ennen toimenpiteen suorittamista huolehditaan tarpeenmukaisella tavalla, että:

1) hankitaan olennainen tieto aikaisemmista tutkimuksista ja hoidoista;

2) toimenpiteen suorittajalle annetaan toimenpiteen optimoimiseksi tarpeelliset erityisohjeet; sekä

3) potilaalle tai muulle asianosaiselle annetaan tieto säteilyaltistuksen aiheuttamasta mahdollisesta terveyshaitasta.

Toiminnan harjoittajan vastuulla on huolehtia siitä, että kliinisen vastuun osoittamis-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

ta ja siirtämistä koskevat menettelyt on selkeästi järjestetty.

39 a §

Toimenpiteeseen lähettäminen

Säteilylle altistavaan toimenpiteeseen lähetteen antavan lääkärin tulee osaltaan arvioida toimenpiteen oikeutus. Tätä varten hänen tulee hankkia saatavilla oleva aiempia tutkimuksia ja hoitoa koskeva olennainen tieto, sekä jos toimenpiteen oikeutuksen arvioiminen edellyttää, konsultoida tarpeen mukaan asiantuntijoita ennen lähetteen antamista.

39 b §

Toimenpiteen suorittaminen

Säteilylle altistavan toimenpiteen suorittajalla on oltava toimenpiteen laadun edellyttämä pätevyys ja kokemus. Toiminnan harjoittajan vastuulla on myös huolehtia siitä, että toimenpiteiden suorittamista koskevat vastuut ja menettelyt on selkeästi järjestetty.

Ennen säteilyn kohdistamista ihmiseen toimenpiteen suorittajan erityisenä velvollisuutena on varmistaa, että:

1) säteilylähteen varo- ja suojausjärjestelmät ovat kunnossa ja käytettävät laitteet toimivat moitteettomasti;

2) potilas on asianmukaisesti suojattu ja säteilyaltistus rajattu niihin kehon osiin, joihin säteily on tarkoitus kohdistaa; ja

3) potilaalle annettava radioaktiivinen aine on asianmukaisesti tarkastettu.

39 c §

Kliininen auditointi

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallisen arvioinnin (kliininen auditointi), jossa:

1) selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia;

2) vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin; sekä

3) esitetään tarpeelliseksi arvioituja toi-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

menpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

40 §

40 §

*Laadunvarmistus**Laadunvarmistus*

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään lääketieteellisessä toiminnassa käytettävien säteilylähteiden, niihin liittyvien laitteiden ja välineiden sekä näiden käytön laadunvarmistuksen säteilyaltistuksen rajoittamiseksi siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitettun tutkimus- ja hoitotuloksen saavuttamiseksi.

Toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

41 §

41 §

*Lääketieteelliset joukkotutkimukset**Valtuutussäännös*

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittavat määräykset sellaisista joukkotutkimuksista, joissa säteilyä kohdistetaan oireettomiin henkilöihin, jollei lailla toisin säädetä.

Tarkemmat säännökset säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevista perusteista ja vaatimuksista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä säädetään erityisesti:

1) seulontatutkimuksista, joissa säteilyä kohdistetaan oireettomiin henkilöihin;

2) säteilyn käytöstä sellaisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, joissa henkilöön kohdistetaan säteilyä ilman että hänen odotetaan saavan altistuksesta välitöntä terveydellistä hyötyä;

3) kliinisen vastuun edellyttämää säteilysuojelukoulutusta koskevista vaatimuksista;

4) kliinisessä auditoinnissa käytettävistä menettelyistä sekä vertailutasojen ja vertailuarvojen määrittämisen perusteista; sekä

5) säteilylle altistavia toimenpiteitä koskevien tietojen tallentamisesta ja raportoinnista siten, että toimenpiteet ja niistä aiheutuneet säteilyaltistukset voidaan määrittää jälkikäteen ja tehdä niistä yhteenvetoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi valtuuttaa Säteilyturvakeskuksen antamaan 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua käyttöä koskevat yksityiskohtaiset rajoitukset ja asettamaan 4 kohdassa tarkoitettut vertailutasot ja vertailuarvot.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

48 §

Huoneilman radon

48 §

*Huoneilman radon ja talousveden
radioaktiivisuus*

Talousveden radioaktiivisista aineista aiheutuvan säteilyaltistuksen rajoittamisesta ja valvonnasta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1999.

Sen 10 lukua sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2000.
