

# Perustelumuistio: Ehdotus valtioneuvoston asetukseksi ionisoivasta säteilystä

## Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

### 1. Johdanto

Asetus on osa säteilylainsäädännön kokonaisuudistusta ja turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroille suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom, jäljempänä *säteilyturvallisuusdirektiivi*, täytäntöönpanoa. Asetuksella on tarkoitus korvata säteilyasetus (1512/1991).

Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset säteilylain (859/2018) 10 §:n 1 ja 2 mom., 18 §:n 2 mom., 20 §:n 4 mom., 21 §:n 4 mom., 23 §:n 3 mom., 24 §:n 3 mom., 27 §:n 3 mom., 31 §:n 3 mom., 32 §:n 4 mom., 49 §:n 2 mom., 50 §:n 4 mom., 51 §:n 2 mom., 52 §:n 3 mom., 55 §:n 4 mom., 60 §:n 4 mom., 64 §:n 4 mom., 76 §:n 4 mom., 78 §:n 4 mom., 80 §:n 6 mom., 87 §:n 3 mom., 90 §:n 4 mom., 91 §:n 3 mom., 92 §:n 5 mom., 99 §:n 4 mom., 100 §:n 3 mom., 124 §:n 4 mom., 132 §:n 3 mom., 139 §:n 5 mom., 142 §:n 2 mom., 160 §:n 1 mom. sekä 182 §:n 2 mom. nojalla.

### 2. Keskeiset muutokset

#### Oikeutusperiaatteen mukaisuuden arviointi ja säteilysuojelun optimointi

Asetuksessa annettaisiin säteilyturvallisuusdirektiivin täytäntöönpanemiseksi tarkempia säännöksiä oikeutusperiaatteen mukaisuuden arvioinnista (oikeutusarvioinnista) ja säteilysuojelun optimoinnista. Säännökset koskevat esimerkiksi arvioinnissa huomioon otettavia säteilyaltistuksia, kokonaishyödyn arviointia, lääketieteellisen altistuksen yksilökohtaista oikeutusarviointia, oikeutusta henkilön kuvantamisesta aiheutuvassa muussa kuin lääketieteellisessä altistuksessa, kulutustavaroiden oikeutusta sekä lausuntoja toiminnan oikeutuksesta.

#### Säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteet

Asetuksessa annettaisiin säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteista tarkempia säännöksiä, jotka koskevat käytettäviä suureita ja niiden yksiköitä. Lisäksi säädettäisiin annoksen laskemisessa käytettävistä ionisoivan säteilyn painotuskertoimista ja kudosten painotuskertoimista, muuntokertoimista ja parametreista. Nykyisin vastaavat asiat on esitetty Säteilyturvakeskuksen ST-ohjeissa. Koska vaatimukset jatkossa perustuvat suoraan säteilyturvallisuusdirektiiviin ja koskevat laaja-alaisesti säteilysuojelua, on niistä tarpeen säätää asetuksella.

#### Annosrajat

Säteilytyöntekijälle aiheutuva efektiivinen annos rajoitettaisiin 20 millisievertiin vuodessa nykyisen viiden vuoden ajanjakson 20 millisievertin vuosikeskiarvorajan ja 50 millisievertin vuosikohtaisen rajan sijaan. Silmän mykiön ekvivalenttiannoksen raja muuttuisi 150 millisievertistä vuodessa 100 millisievertiin viiden peräkkäisen vuoden tarkasteltavana ajanjaksona. Yksittäisenä vuotena annos ei saisi olla suurempi kuin 50 millisievertiä. Annosrajoihin tulisi myös muita muutoksia ja tarkennuksia. Muutokset perustuvat säteilyturvallisuusdirektiivin vastaaviin muutoksiin.

## Säteilytoimintaa koskevat luokitukset

Säteilylaissa korostetaan suhteellisuusperiaatteen noudattamista vaatimusten asettamisessa ja valvonnan kohdistamisessa. Tätä varten uutena asiana laissa säädetään säteilytoimintaa koskevista luokituksista, jotka tehdään toiminnasta aiheutuvien säteilyaltistusten sekä toiminnassa käytettävien säteilylähteiden mukaan. Asetuksessa säädetäisiin luokista ja niiden rajoista, joiden perusteella toiminnanharjoittaja pystyy määrittelemään säteilytoimintaansa koskevat luokitukset osana säteilylain 26 §:ssä tarkoitettua turvallisuusarviota. Tässä asetuksessa, muissa säädöksissä ja Säteilyturvakeskuksen määräyksissä toteutetaan suhteellisuus-periaatetta kohdistamalla toiminnanharjoittajaan yksityiskohtaisia turvallisuusvaatimuksia säteilytoiminnan luokitusten perusteella. Tällä pyritään varmistamaan valvonnan ennakoitavuutta ja läpinäkyvyyttä.

Luokkien rajat on valittu siten, että ne sopivat hyvin yhteen jo olemassa olevien säädösten perusteella säteilytoiminnassa käytettävien luokituskriteerien kanssa kuten esimerkiksi säteilytyöntekijöiden jako luokkiin A ja B. Siten luokat sellaisenaan eivät ole suoraan toiminnasta aiheutuvaan riskiin perustuvia, mutta kuvaavat riskiä yleisellä tasolla. Eri säteilyaltistusten ja säteilylähteiden luokat eivät ole keskenään yhteismitallisia, eli luokituksia on aina tarkasteltava eri altistusten ja säteilylähteiden osalta sellaisenaan toisistaan erillisinä luokituksina.

## Asiantuntijoiden käyttäminen

Säteilylaissa säädetään säteilyturvallisuusasiantuntijan ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttämisestä. Asetuksessa säädetäisiin tarkemmin asiantuntijoiden käytöstä toiminnan eri vaiheissa (toiminnan alkaessa, toiminnan aikana ja toimintaa lopetettaessa) työperäisen ja väestön altistuksen luokan ja lääketieteellistä altistusta aiheuttavan toiminnan mukaan. Asetuksessa säädetäisiin myös siitä, missä eri kysymyksissä asiantuntijan asiantuntemusta olisi käytettävä.

## Henkilöstövoimavarat lääketieteellisessä altistuksessa

Ehdotukset vastaavat pääsääntöisesti nykykäytäntöä, mutta joitakin joustoja henkilöstövoimavarojen käyttöön tulisi nykytilaan nähden. Säteilyturvallisuuden toteuttaminen vaatii moniammatillista erityisosaamista. Keskeisiin henkilöryhmiin kuuluvat sädehoitolääkäri, sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi sädehoidon riittäviin voimavaroihin on kiinnitetty huomiota, sillä 2000-luvulla raportoiduissa kuolemantapauksiin johtaneissa sädehoito-onnettomuuksissa on osoitettu yhdeksi syyksi riittämättömät henkilöstövoimavarat sekä tästä osin johtuva riittämätön perehdytys ja osaaminen. Euroopassa on tehty useita selvityksiä eri maiden henkilöstövoimavaroja koskevista suosituksista ja vaatimuksista. Euroopassa vuonna 2004 tehdyn laajan selvityksen (Slotman BJ ym.: Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy) mukaan tarvittaisiin yksi sädehoitokiihdytin 450 potilasta kohti, yksi sädehoitolääkäri 200–250 potilasta kohti ja yksi sairaalafyysikko 450–500 potilasta tai kiihdytintä kohti. Selvityksessä painotetaan, että todellisiin voimavaratarpeisiin vaikuttavat väestön rakenne, syövän ilmaantuvuus ja hoitostrategiat. P. Dunscombe ym. toteaa selvityksessään vuonna 2014, (Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey) ettei kymmenen vuoden aikana Euroopan maissa ole tapahtunut juurikaan muutosta sädehoidon resursoinnin suosituksissa tai vaatimuksissa. Myös opeussairaaloiden voimavaratarpeeseen on kiinnitetty huomiota E. Röttingerin ym. vuonna 2004 julkaistussa suosituksessa (Guidelines for the infrastructure of training institutes and teaching departments for radiotherapy in Europe: Final results of the ESTRO-HERO survey), jossa todetaan, että harjoittelijoiden määrän ei tulisi olla suurempi kuin työssä olevien sädehoitolääkärien määrä, jotta ohjausta pystytään toteuttamaan. Suomessa on Säteilyturvakeskuksen vahvistaman ohjeen ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus taulukossa 1 esitetty henkilöstömääristä vaatimukset sädehoitolääkärille, sairaalafyysikolle ja röntgenhoitajalle perustuen Kansainvälisen Atomienergiajärjestön (International Atomic Energy Agency; IAEA) suosituksiin. Lisäksi on esitetty suosituksena muun muassa, että sädehoidon erikoistekniikoita käytettäessä fyysikoita olisi 1–2 enemmän ja röntgenhoitajia olisi vähintään kolme kutakin hoitolaitetta kohti. Potilasmääriin tai hoitomääriin suhteutetut lukumäärät todetaan hankaliksi, koska erityistekniikat hoidoissa vaativat osaamista ja aikaa, mikä pitäisi ottaa paremmin huomioon.

Isotooppilääketieteen yhdistelmäkuvausta (PET-TT) varten on säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000) mukaisena toimenpidevastuussa olevana lääkärinä pitänyt olla sekä kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri että radiologian erikoislääkäri, vaikka yhdistelmäkuvantamiseen on järjestetty Suomessa lisäkoulutusta jo usean vuoden ajan siten, että radiologian erikoislääkäri on voinut saada koulutusta isotooppilääketieteestä tai kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri radiologiasta. Yhdistelmäkuvaukseen saatu koulutus olisi jatkossa riittävä. Sädehoidossa hoitokoneelle on vaadittu kaksi röntgenhoitajaa, mikä on edelleen hyvä käytäntö, mutta jatkossa tilapäisesti toisena hoidon valvojana voisi röntgenhoitajan apuna toimia laitteen käytön ja hoidon keskeyttämisen osaava sairaalafyysikko.

### **Toiminnan muutoksiin sovellettavat lupa- ja ilmoitusmenettelyt**

Säteilylaissa säädetään, että toiminnan olennainen muuttaminen edellyttää turvallisuusluvan muuttamista etukäteen ja että Säteilyturvakeskukselle on ilmoitettava myös muista turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan muutoksista. Asetuksella säädettäisiin yksityiskohtaisemmin erilaisista muutoksista, jotka ovat lain tarkoittamia olennaisia muutoksia ja mitkä ovat muita muutoksia, jotka on ilmoitettava.

### **Radioaktiivisen jätteen ja muun jätteen rajapinnat**

Säteilylaissa säädetään radioaktiivisesta jätteestä sekä myös jätteestä, joka ei ole lain tarkoittamaa radioaktiivista jätettä, mutta jonka jätehuollossa säteilyturvallisuus on tarpeen huomioida. Asetuksessa säädettäisiin siitä, mikä on viimeksi mainittua jätettä sekä tietyistä tapauksista, joissa säteilytoiminnassa syntyvää jätettä ei pidetä radioaktiivisena jätteenä.

### **Radioaktiivisten jätteiden jätehuollon kansallinen suunnitelma**

Säteilylaissa säädetään radioaktiivisia jätteitä koskevasta kansallisesta jätehuolto-ohjelmasta. Asetuksessa säädettäisiin niistä asioista, jotka siinä olisi esitettävä. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön yhteisön kehyksen perustamisesta käytetyn ydinpolttoaineen ja radioaktiivisen jätteen vastuullista ja turvallista huoltoa varten annetun neuvoston direktiivin 2011/70/Euratom vastaavat vaatimukset.

### **Säteilyvaaratilanteet**

Asetuksessa annettaisiin säteilyvaaratilanteesta aiheutuvan altistuksen vertailutasojen asettamista ja käyttöä koskevat tarkemmat vaatimukset. Näillä säännöksillä täytäntöönpantaisiin säteilyturvallisuudirektiivin vaatimukset vertailutasoista säteilyvaaratilanteille. Väestön altistuksen vertailutasot efektiivisenä annoksena olisivat normaalisti 20 ja 100 millisievertin välissä, mutta tilanteen kuluessa vertailutasoa voitaisiin laskea, kun se olisi mahdollista, esimerkiksi puhdistustoimien edetessä. Säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille vertailutaso olisi normaalisti 100 millisievertiä lukuun ottamatta toimia, jotka ovat henkeä pelastavia tai joilla estetään vakavia säteilyn aiheuttamia terveysvaikutuksia tai joilla estetään onnettomuuden paheneminen. Asetuksessa säädettäisiin myös vertailutasojen käyttämisestä varautumisessa säteilyvaaratilanteisiin sekä niiden aikana.

### **Vallitsevat altistustilanteet**

Säteilylaissa säädetään kansallisesta toimintasuunnitelmasta vallitsevien altistustilanteiden tunnistamiseksi. Asetuksessa säädettäisiin säteilyturvallisuudirektiivin säännösten mukaisista kyseisessä suunnitelmassa huomioitavista tilanteista ja menettelyistä tilanteiden tunnistamiseksi. Säteilylaissa säädetään myös yksittäisestä tunnistettua vallitsevaa altistustilannetta koskevasta suunnitelmasta. Asetuksessa säädettäisiin suunnitelmassa esitettävistä asioista sekä suunnitelman toimeenpanosta ja tarkistamisesta.

## Luonnonsäteily

Säteilylaissa säädetään velvollisuudesta selvittää toiminnasta aiheutuva altistus luonnonsäteilylle. Asetuksessa säädettäisiin säteilyaltistuksen selvittämistä edellyttävistä maa-, kivi- tai muihin aineksiin liittyvistä toiminnoista. Toiminnot perustuvat säteilyturvallisuusdirektiivissä esitettyyn luetteloon toiminnoista, joissa altistus luonnonsäteilylle voi olla merkittävää. Vastaavasti säädettäisiin säteilyaltistuksen selvittämistä edellyttävistä rakennusmateriaaleista. Säteilylaissa säädetään kansallisesta toimintasuunnitelmasta radonriskien ehkäisemiseksi. Asetuksessa säädettäisiin tarkemmin kyseisen suunnitelman sisällöstä.

## Säteilyturvakeskuksen tarkastusohjelma

Säteilylaissa säädetään, että Säteilyturvakeskus laatii turvallisuuslupaa edellyttäviä toimintoja koskevan tarkastusohjelman. Asetuksessa säädettäisiin tarkastusohjelman sisällöstä.

## Säteilyturvallisuusneuvottelukunta

Säteilylaissa säädetään Säteilyturvakeskuksen yhteydessä toimivasta säteilyturvallisuusneuvottelukunnasta. Asetuksessa säädettäisiin neuvottelukunnan tehtävistä, toimikaudesta, kokoonpanosta, asiantuntijoista ja jaostoista, kokouksista ja päätösvaltaisuudesta, sihteeristöstä ja raportoinnista.

## Säädöstatot

Säteilylainsäädännön säädöstatvoja tarkistettaisiin perustuslain 80 §:ssä edellytetyn mukaisiksi.

## 3. Esityksen taloudelliset ja muut vaikutukset

Säteilylainsäädännön kokonaisuudistuksen vaikutuksia käsitellään hallituksen esityksessä säteilylaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 28/2018 vp). Asetuksella ei ole itsenäisiä, säteilylaista riippumattomia taloudellisia tai muitakaan vaikutuksia.

## 4. Yksityiskohtaiset perustelut

### 1. luku. Yleiset säännökset

#### 1 §. Soveltamisalan rajaus

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi selvyiden vuoksi siitä, että asetusta ei sovellettaisi ionisoimattomaan säteilyyn.

### 2. luku. Yleiset periaatteet

#### 2 §. Oikeutusarvioinnissa ja säteilysuojelun optimoinnissa huomioon otettavat altistukset

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilytoiminnan oikeutusarvioinnissa ja säteilysuojelun optimoinnissa olisi otettava huomioon työperäinen altistus, väestön altistus ja lääketieteellinen altistus. Tarkoituksena on, että säteilytoiminnan ja suojelutoimien oikeutusarviointia ja säteilysuojelun optimointia tarkastellaan laajana kokonaisuutena, jossa otetaan huomioon kaikki säteilyaltistukset (työperäinen altistus, väestön altistus ja lääketieteellinen altistus). Esimerkiksi lääketieteellistä altistusta aiheuttavan toiminnan yleisessä oikeutusarvioinnissa on otettava huomioon myös työperäinen altistus ja väestön altistus. Kuitenkin yksilökohmainen oikeutusarviointi perustuisi pelkästään lääketieteelliseen altistukseen. Tästä poikkeuksesta säädettäisiin

2 momentissa, jossa ehdotetaan säädettäväksi, että yksilökohtaisen lääketieteellisen altistuksen oikeutusarvioinnissa ei otettaisi huomioon työperäistä altistusta eikä väestön altistusta.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyvaaratilanteessa ja vallitsevassa altistustilanteessa suojelutoimien oikeutusarvioinnissa ja säteilynsuojelun optimoinnissa olisi otettava huomioon työperäinen altistus ja väestön altistus ennen suojelutoimia, toimien aikana ja niiden jälkeen.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että 1 ja 3 momentissa tarkoitettussa oikeutusarvioinnissa ja säteilynsuojelun optimoinnissa olisi otettava huomioon myös syntyvät jätteet sekä niiden jätehuollosta aiheutuvat säteilyaltistukset. Tarkoituksena on, että valittujen ratkaisujen riippuvuussuhde radioaktiivisten jätteiden syntymiseen ja säteilyaltistuksiin otetaan huomioon jätehuollossa. Tämä on yhteisön kehyksen perustamisesta käytetyn ydinpolttoaineen ja radioaktiivisen jätteen vastuullista ja turvallista huoltoa varten annetun neuvoston direktiivin 2011/70/Euratom 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetty periaate, johon kansallisen radioaktiivista jätteitä koskevan toimintapolitiikan tulee perustua.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### **3 §. Kokonaishyödyn arviointi**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 5 §:ssä tarkoitettua kokonaishyötyä arvioitaessa olisi otettava huomioon altistuvalla yksilöllä koituvat terveydelliset hyödyt ja yhteiskunnalle koituvat hyödyt. Yksilöllä koituvan hyödyn katsotaan olevan vain terveydellistä hyötyä. Yhteiskunnalle koituvat hyödyt voivat olla taloudellisia, sosiaalisia, eettisiä ja juridisia sekä lääketieteellisen altistuksen osalta lisäksi lääketieteellisiä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että haittoja arvioitaessa olisi otettava huomioon säteilyaltistus ja siitä aiheutuvat terveyshaitat, ympäristöhaitat sekä omaisuudelle ja yhteiskunnan toimivuudelle aiheutuvat haitat. Haittoihin on, voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden, lisätty yhteiskunnan toimivuus. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi häiriöitä yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömissä palveluissa kuten terveydenhuollossa ja energian saannin varmistamisessa. Laaja-alaisessa säteilyvaaratilanteessa se voi merkitä esimerkiksi kulkurajoituksista johtuvaa haittaa monille yhteiskunnan toimijoille.

Tarkoituksena on, että säteilyaltistuksesta aiheutuvaa terveyshaittaa arvioitaessa otettaisiin huomioon myös altistuksesta tai sen mahdollisuudesta aiheutuva pelko ja stressi, sillä säteilyturvallisuusdirektiivin johdanto-osan 28 perustelukappaleen mukaan terveydellä tarkoitetaan Maailman terveysjärjestön WHO:n määritelmän mukaisesti henkilön fyysistä, henkistä ja sosiaalista hyvinvointia eikä pelkästään tauditonta tai vammautonta tilaa.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### **4 §. Lääketieteellisen altistuksen yksilökohtainen oikeutusarviointi**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tutkimuksesta, toimenpiteestä ja hoidosta aiheutuvan lääketieteellisen altistuksen oikeutus olisi arvioitava etukäteen yksilökohtaisesti. Arvioinnissa olisi otettava huomioon tutkimuksen, toimenpiteen ja hoidon tarkoitus ja erityiset tavoitteet sekä kohteena olevan henkilön ominaisuudet. Hyötyjen ja haittojen arvioinnissa olisi otettava huomioon käytettävissä olevat vaihtoehtoiset menetelmät tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon tarkoituksen saavuttamiseksi sekä näiden menetelmien tehokkuus, edut ja riskitekijät. Lääketieteellinen altistus kohdistetaan tarkoituksella ihmiseen ja sen vuoksi oikeutusta olisi arvioitava yksilökohtaisesti etukäteen. Oikeutusarvioinnissa on harkittava lääketieteellistä altistusta aiheuttavalla tutkimuksella, toimenpiteellä tai hoidolla mahdollisesti saavutettavaa hyötyä lääketieteelliseltä kannalta, esimerkiksi saatavaa lisäarvoa diagnoosin tekemiseksi verrattuna muihin käytössä oleviin keinoihin kussakin yksittäisessä tapauksessa erityiset tavoitteet huomioon ottaen. Toisaalta, jos lääketieteellistä altistusta

aiheuttavalla tutkimuksella, toimenpiteellä tai hoidolla ei olisi merkitystä yksittäisen potilaan hoidon kannalta, altistus ei olisi oikeutettu. Henkilön ominaisuuksilla tarkoitettaisiin henkilön fyysistä ja psyykkistä tilaa, esimerkiksi raskaana olemista tai vaikeutta pysyä paikallaan tutkimuksen tai hoidon ajan. Vaihtoehtoisilla menetelmillä tarkoitettaisiin menetelmää, jolla lääketieteellinen altistus ionisoivalle säteilylle on pienempää tai sitä ei ole. Joissakin tapauksissa vaihtoehtoinen menetelmä tuottaa vähemmän informaatiota kuin ionisoivaa säteilyä käytävä menetelmä tai vaihtoehtoisen menetelmän riskit ovat suuremmat esimerkiksi menetelmän invasiivisuuden (esimerkiksi elimistön sisälle ulottuvan tutkimuksen tai toimenpiteen) vuoksi. Vaihtoehtoisen menetelmän saatavuus voi myös olla huono, mikä saattaisi vaikuttaa diagnoosin viivästymiseen. Oikeutusarvioinnin menettelyihin sisältyvät myös lähettämissuosituksen valmistelu ja käyttö.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettua lääketieteellistä tutkimusta varten olisi etukäteen arvioitava tutkittavalle aiheutuva lääketieteellinen altistus ja perusteltava sen oikeutus. Käytännössä arvio tehtäisiin kyseistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa. Tieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla henkilölle aiheutuva säteilyaltistus arvioidaan kunkin tutkimukseen osallistuvan henkilön yksilölliset tekijät huomioon ottaen. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 3 momentin mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### **5 §. Henkilön kuvantamisesta aiheutuvan muun kuin lääketieteellisen altistuksen oikeutus**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 14 luvussa tarkoitettuun altistukseen käytettävän menetelmän ja yksittäisen sovelluksen oikeutus olisi perusteltava. Perustelussa olisi otettava huomioon sen lisäksi, mitä 4 §:n 1 momentissa säädetään, yhteiskunnalliset arvot ja eettiset näkökohdat. Yhteiskunnalliset arvot ja eettiset näkökohdat korostuvat esimerkiksi siinä, vaaditaanko maahanmuuttajiksi hakeutuvilta henkilöiltä keuhkokuvan perusteella ennen maahan saapumista varmistus siitä, ettei henkilöllä ole tuberkuloosia (kuten Iso-Britanniassa), vai tehdäänkö tutkimus vasta maahan saapumisen jälkeen (kuten nyt Suomessa), jolloin vaurudutaan myös hoitamaan henkilö. Toinen esimerkki on lentokenttäskanneri, jonka aiheuttama altistus voi olla erittäin pieni, mutta kuvantamisen paljastaman vartalon muodon näkyminen voi olla eettisesti arveluttavaa. Myös raskaana olevien henkilöiden kuvantamisen oikeutus on arvioitava siinä tapauksessa, että on vahva epäily kehon sisään piilotetun esineen salakuljetuksesta. Oikeutusarvioinnissa voi olla tarpeen kerätä sidosryhmiltä ja mahdollisesti myös kansalaisia edustavilta ryhmiltä näkemyksiä yhteiskunnallisten arvojen ja eettisten näkökohtien selvittämiseksi.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### **6 §. Kulutustavaroiden oikeutus**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi asioista, joita ionisoivalle säteilylle altistusta aiheuttavien kulutustavaroiden valmistuksen, tuonnin ja siirron oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava. Säännös perustuu suoraan säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä 4 esitettyihin vaatimuksiin.

Pykälän 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava kulutustavaran ominaisuuksien ja suorituskyvyn soveltuvuutta aiottuun käyttötarkoitukseensa. Kulutustavaran oikeutuksen lähtökohtana olisi pidettävä, että se soveltuu aiottuun käyttöön, esimerkiksi palovaroittimeksi tarkoitettu laite havaitsee savun ja hälyttää siitä asianmukaisesti.

Pykälän 2 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava kulutustavaran rakennetta ja teknisiä ominaisuuksia, joiden avulla tavaran aiheuttama säteilyaltistus ja potentiaalinen altistus voidaan pitää mahdollisimman pienenä tavanomaisessa käytössä ja mahdollisessa väärinkäytössä. Mahdollista väärinkäyttöä olisivat esimerkiksi kulutustavarassa olevan säteilylähteen irrottaminen ja käyttäminen muuhun

tarkoitukseen, tavaran tahallinen tai tahaton rikkominen tai tavaran hävittäminen annetuista ohjeista poikkeavalla tavalla.

Pykälän 3 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava kulutustavaran käyttöä koskevan turvallisuusluvan tarvetta ja mahdollista turvallisuusluvasta vapauttamista. Ei olisi mielekästä, että kulutustavaran käyttö edellyttäisi turvallisuuslupaa. Siten lähtökohtana on pidettävä sitä, että kulutustavaran käyttö on niin turvallista, että se täyttää valvonnasta vapauttamisen edellytykset ja voidaan siten vapauttaa turvallisuusluvasta.

Pykälän 4 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava kulutustavaran vaatimustenmukaisuutta. Vaatimuksenmukaisuudella viitataan tässä sekä säteilylain mukaisiin tuotteen säteilyturvallisuutta koskeviin vaatimuksiin että muualla laissa erityyppisille kulutustavaroille asetettuihin vaatimuksiin, esimerkiksi palovaroittimen kykyyn havaita savua ja hälyttää siitä.

Pykälän 5 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava tarvetta edellyttää kulutustavarasta syntyvän radioaktiivisen jätteen vaarattomaksi tekemistä. Joillekin kulutustavararyhmille on olemassa systemaattiset järjestelyt, joiden mukaisesti käytöstä poistetuissa kulutustavaroissa olevat radioaktiiviset aineet poistetaan osana järjestettyä kierrätystä. Näin on esimerkiksi palovaroittimilla, joissa olevat raaka-aineet käsitellään elektroniikkaromuna; tähän prosessiin kuuluvat myös säteilylähteiden kerääminen talteen ja hävittäminen radioaktiivisena jätteenä. Tarkoituksena on, että sellaista kulutustavaraa, jota tällaiset järjestelyt eivät koske ja joissa olevan säteilylähteen hävittämisestä radioaktiivisena jätteenä kuluttajan olisi itse erikseen huolehdittava, ei pidettäisi oikeutettuna. Siinä tapauksessa, että vastuu jäisi kuluttajalle, radioaktiivisen aineen määrän kulutustavarassa pitäisi olla niin vähäinen, ettei siitä seuraisi mitään rajoitteita kyseisten tuotteiden uudelleenkäytölle, kierrättämiselle, hyödyntämiselle tai loppukäsittelylle.

Pykälän 6 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava kulutustavaran merkintöjen asianmukaisuutta. Tarkoituksena on, että silloin, kun kulutustavarassa on radioaktiivista ainetta, siitä olisi oltava kulutustavarassa asianmukaiset merkinnät.

Pykälän 7 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että oikeutusarvioinnissa olisi tarkasteltava kuluttajalle toimitettavia tietoja ja ohjeita kulutustavaran turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön ja radioaktiivisen jätteen vaarattomaksi tekemiseen. Tarkoituksena on, että silloin kun kulutustavarassa on radioaktiivista ainetta, siitä olisi asianmukaisesti kerrottu tuotetta koskevissa ohjeissa, joissa myös kerrotaisiin, miten radioaktiivinen aine on huomioitava kulutustavaran hävittämisessä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

## **7 §. Lausunnot ja muut selvitykset toiminnan oikeutuksesta**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että osana säteilylain 24 §:ssä tarkoitettua uudentyypin säteilytoiminnan oikeutusarviointia Säteilyturvakeskus pyytäisi lausunnon, jollei se ole asian ratkaisemisen kannalta ilmeisen tarpeetonta, säteilyturvallisuusneuvottelukunnalta, tietosuojaavaltuutetulta, jos toimintaan liittyy tietosuojaan liittyviä tekijöitä sekä tarpeen mukaan keskeisiltä sidosryhmiltä, joihin aiotulla toiminnalla voi olla vaikutuksia. Yleiset säännökset hallintoasian selvittämisestä ovat hallintolaissa. Lausunnon pyytäminen olisi pääsääntönä ja selvänä lähtökohtana. Lausuntoa ei tarvitsisi pyytää, jos se on asian ratkaisemisen kannalta selvästi tarpeetonta. Lausunnon pyytäminen voisi olla selvästi tarpeetonta esimerkiksi silloin, jos hakemus on täydennyskehotuksen jälkeenkin niin puutteellinen, että oikeutusarviointia ei ole mahdollista tehdä. Lausunnon pyytäminen voisi olla selvästi tarpeetonta myös silloin, jos hakemuksessa tarkoitettu toiminta on jo todettu oikeutetuksi. Esimerkiksi säteilylain 14 luvussa tarkoitettua toiminnan (esimerkiksi lentokenttäskannerin käyttö) uuden menetelmän oikeutusarviointiin tarvittaisiin säteilyturvallisuusneuvottelukunnan kannanotto. Näin meneteltiin jo lentokenttäskannerin luvituksessa koekäyttöön vuonna 2007, jolloin Säteilyturvakeskus pyysi lausunnon nykyiseltä säteilyturvaneuvottelukunnalta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lisäksi Säteilyturvakeskus pyytäisi asiantuntijalaitokselta tai muulta asiantuntijalta tarvittaessa selvityksen 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan käytettävän laitteen tai menetelmän tekniikasta ja turvallisuudesta. Säteilyturvakeskus voisi pyytää esimerkiksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ltä selvitystä uudesta laitteesta tai menetelmästä, jollei lupahakemuksesta muutoin kävisi ilmi oikeutusarvioinnin kannalta riittävät tiedot.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava siitä, että Säteilyturvakeskuksella on säteilylain 24 §:ssä tarkoitettua oikeutusarviointia varten käytettävissä kannanotto lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettua eettiseltä toimikunnalta, jos säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiseen mainitun lain soveltamisalalla. Kannanotto Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta olisi oltava käytettävissä terveydenhuollon menetelmän arvioinnista, jos kyseessä on uudentyypinen lääketieteellistä altistusta aiheuttava menetelmä, jolla altistetaan laajaa väestön osaa tai joka aiheuttaa suurta lääketieteellistä altistusta.

Momentin 1 kohdassa tarkoitettu eettisen toimikunnan puoltava kannanotto on tarpeen, jotta Säteilyturvakeskus voi varmistua tieteelliseen tutkimukseen liittyvän lääketieteellisen altistuksen oikeutuksesta. Momentin 2 kohdassa tarkoitettu kannanotto tarvitaan riippumattomalta asianomaiselta viranomaiselta. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 §:n 1 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Yleisesti käytetty terveydenhuollon menetelmien arviointi on HTA-arviointi (health technology assessment), jota on sovellettu myös uudentyypisen lääketieteellistä altistusta aiheuttavan menetelmän tai radiologisen laitteen uuden käyttötarkoituksen oikeutusarviointiin. HTA voi olla laajuudeltaan ja yksityiskohtaisuudeltaan kahden tasoista: perusteellinen HTA (vie noin vuoden) on täysimittainen arviointi ja nopea HTA on sisällöltään suppeampi. Nyt ehdotettu riippumattoman viranomaisen kannanotto perustuu perusteelliseen HTA-arviointiin tai vastaavaan. Seulonnoista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (339/2011) säädetään, että kansallisen seulontaohjelman ulkopuolisesta seulonnasta tehty arvio seulonnan oikeutuksesta on esitettävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tarkastettavaksi.

Laajaa väestön osaa koskeva päätös olisi esimerkiksi säteilylle altistavan menetelmän käyttöön ottaminen laajamittaisissa terveystarkastuksissa tai oireettomien henkilöiden riskiperusteisissa tutkimuksissa. Suurta altistusta aiheuttavat muun muassa sädehoito, isotooppilääketieteen hoidot ja yhdistelmäkuvaukset sekä vartalon alueen tietokonetomografia.

Tarkoituksena on, että Säteilyturvakeskus vahvistaa toiminnan oikeutuksen myöntämällä sille turvallisuusluvan. Tämä edellyttää, että myös muut luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että eettinen toimikunta kuulisi säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita 3 momentin 1 kohdassa tarkoitettussa asiassa. Vastaava säännös on nykyisin säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Eettisen toimikunnan kokoonpanossa voi olla edustettuna tutkimussuunnitelmassa esitetyn lääketieteellistä altistusta aiheuttavan toiminnan asiantuntija tai lääketieteellisen fysiikan asiantuntija, mutta näiden puuttuessa olisi syytä kuulla ulkopuolista asiantuntijaa säteilylain säännösten huomioon ottamisen varmistamiseksi. Vastaisuudessa säännöksen olisi tarkoitus sisältyä valmisteilla olevaan kliinisestä lääketutkimuksesta annettavaan lakiin.

Säännökset annettaisiin säteilylain 24 §:n 3 momentin nojalla.

## **8 §. Altistuksen rajoittaminen säteilysuojelun optimoinnissa**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettu säteilysuojelun optimointi koskien työperäistä altistusta ja väestön altistusta olisi toteutettava siten, että henkilölle aiheutuvan annoksen suuruus, altistuksen todennäköisyys sekä altistuvien henkilöiden lukumäärä pidetään niin vähäisenä kuin se käytännöllisin toimenpitein on mahdollista ottaen huomioon nykyinen tieto ja tekniikka sekä taloudelli-

set ja yhteiskunnalliset tekijät. Säännös koskee työperäistä ja väestön altistusta. Tieto ja tekniikka voivat koskea muun muassa käytettävissä olevaa mittaustekniikkaa ja -menetelmiä sekä asianmukaisia säteilysuojaimia.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarpeetonta lääketieteellistä altistusta olisi vältettävä. Tässä tarkoituksessa olisi otettava huomioon laitteiden valinta (johon sisältyy myös laitetyypin valinta), laitteiden suorituskykyyn vaikuttavien parametrien valinta, potilasannoksen määrittäminen ja potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuuden mittaaminen sekä laadunvarmistus.

Säteilylain 6 §:n 2 momentin mukaan lääketieteellinen altistus on rajoitettava välttämättömään tarkoitettuun tutkimus- tai hoitotuloksen saavuttamiseksi taikka toimenpiteen suorittamiseksi. Kuvantamistutkimuksessa tarvitaan riittävä määrä säteilyä, jotta kuvan laatu on kelvollinen diagnoosin tekemiseksi. Kuvan laatuun ja altistuksen kohdistamiseen vaikuttavat myös muut tekijät, joiden valinnalla vaikutetaan säteilysuojelun optimointiin. Potilasannos määritetään asianmukaisia menetelmiä käyttäen, tällä hetkellä pääasiallisesti IAEA:n suositusten mukaisesti. Eri kuvantamistutkimuksista ja kuvantaohjatuista toimenpiteistä potilaalle aiheutuvien säteilyannosten vertaamiseksi käytetään efektiivistä annosta. Lisäksi voidaan tarvittaessa käyttää elinten ekvivalenttiannoksia. Sädehoidossa määritetään kudokseen absorboitunut annos. Tarkoitus on, että jatkuvaa laadunvarmistusta tehdään säteilylain 30 §:n mukaisesti sen varmistamiseksi, että säteilyaltistus on rajoitettu välttämättömään.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### **9 §. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilysuojelun optimointi**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistus olisi suunniteltava yksilöllisesti, jos tutkittavan oletetaan saavan tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta terveydellistä hyötyä. Annosrajoitusta olisi käytettävä sellaiselle henkilölle, jonka ei odoteta saavan välitöntä terveydellistä hyötyä tutkimuksesta aiheutuvasta säteilyaltistuksesta.

Asiasta säädetään nykyisin säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Tieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilysuojelun optimointia käsitellään Euroopan komission suosituksessa Säteilysuojelu 99, Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta – Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### **10 §. Tukihenkilön säteilysuojelun optimointi**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että tukihenkilöä olisi opastettava ja suojattava siten, että hänen säteilyaltistuksensa jäisi niin vähäiseksi kuin se käytännöllisin toimenpitein on mahdollista. Tukihenkilönä, joka esimerkiksi avustaa tutkimuksessa, voi toimia esimerkiksi lapsen vanhempi, joka on röntgentutkimuksen ajaksi suojattava ja opastettava tehtävään. Tukihenkilönä voi toimia myös esimerkiksi potilaan läheinen tai muu vapaaehtoinen henkilö, jos potilas tarvitsee apua kotona isotooppihoidon saatuaan. Jos tukihenkilöä ei ole käytettävissä, työnsä puolesta esimerkiksi kiinnipitäjän tehtävässä toistuvasti altistuvan henkilön olisi oltava henkilökohtaisen annosvalvonnan piirissä oleva työntekijä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

Säteilyturvakeskus antaa tarkempia määräyksiä säteilylain 112 §:n nojalla siitä, milloin annosrajoitusta on tarpeen käyttää tukihenkilön suojelun optimoimiseksi ja toiminnanharjoittaja asettaa annosrajoitukset säteilylain 25 §:n nojalla.

## 11 §. Säteilevän potilaan kotiuttaminen

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyaltistuksen kohteena olevan henkilön saisi kotiuttaa vasta, kun kehossa olevasta radioaktiivisesta aineesta tukihenkilölle ja väestölle aiheutuvan annoksen ennakoidaan jäävän annosrajoitusta pienemmäksi, jos lääketieteelliseen altistukseen on käytetty radioaktiivista lääkettä tai potilaaseen on implantoitu umpilähde. Henkilö, jonka hoitoon, tutkimukseen tai toimenpiteeseen on käytetty radioaktiivista lääkettä tai jolla on implantoitu umpilähde kehossaan, on rajoitetun ajan itse säteilylähde. Altistuksen kohteena oleva potilas saataisiin kotiuttaa vasta, kun kehossa olevasta radioaktiivisesta aineesta tukihenkilölle ja väestölle aiheutuvan annoksen ennakoidaan jäävän annosrajoitusta pienemmäksi. Säännöksen tarkoitus on suojella potilaan lähellä olevia henkilöitä radioaktiivisen aineen aiheuttamalta säteilyltä. Potilaalla voi olla tukihenkilö, jonka altistus katsotaan lääketieteelliseksi altistukseksi, mutta muulle väestön yksilölle aiheutuva altistus katsotaan väestön altistukseksi. Säteilyturvakeskus antaa tarkempia määräyksiä säteilylain 112 §:n nojalla siitä, milloin annosrajoitusta on tarpeen käyttää tukihenkilön suojelun optimoimiseksi ja toiminnanharjoittaja asettaa annosrajoitukset säteilylain 25 §:n nojalla. Väestöön sovelletaan säteilylain 25 §:n nojalla annettua annosrajoitusta. Potilaan kotiuttamista ja siihen liittyviä varotoimia käsitellään muun muassa Euroopan komission suosituksessa Säteilynsuojelu 97, Potilaan kotiuttaminen I-131-hoidon jälkeen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lääketieteellisestä altistuksesta vastaava lääkäri vastaisi potilaan kotiuttamisesta ja kirjallisten ohjeiden antamisesta potilaalle tai tämän edustajalle potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden tarpeettoman altistuksen ehkäisemiseksi. Potilaan hoitoon liittyvistä seikoista on annettava tietoa potilaalle ennen hoitoa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 6 §:n nojalla. Kirjalliset ohjeet ovat tarpeen muistin tueksi, koska ohjeet ovat erilaisia eri tilanteisiin ja ajan kuluessa rajoitukset, jotka koskevat esimerkiksi toisten ihmisten kanssa tekemisissä olemista, tyypillisesti lievenevät.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

## 12 §. Säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteet

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyaltistuksen määrittämiseen käytettävän laskennallisen menetelmän olisi oltava tarkoitukseen sopiva ja luotettavaksi todettu. Laskennallisia menetelmiä tarvitaan esimerkiksi arvioitaessa ilmapäästöistä aiheutuvaa väestön altistusta sekä arvioitaessa lentohenkilöstön kosmisesta säteilystä aiheutuvaa altistusta. Lisäksi säteilynsuojausten riittävyttä arvioidaan säteilyaltistuksen kautta erilaisilla laskennallisilla menetelmillä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyaltistuksen määrittämisessä olisi käytettävä liitteissä 1–3 säädettyjä laskenta- ja määrittämisperusteita. Säännös perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin 13 artiklaan, jonka mukaan ulkoisen säteilyn osalta käytetään kansainvälisen säteilynsuojelutoimikunnan (ICRP) julkaisussa nro 116 olevassa 2.3 jaksossa määriteltyjä operatiivisia suureita.

Liitteessä 1 viitattaisiin mittayksiköistä annettuun valtioneuvoston asetukseen (1015/2014). Kyseisessä asetuksessa säädetään absorboituneen annoksen ja aktiivisuuden yksiköistä. Tämän asetuksen liitteessä säädettäisiin lisäksi absorboituneesta annoksesta, absorboituneen annoksen nopeudesta, kudoksen tai elimen keskimääräisestä absorboituneesta annoksesta, kudoksen tai elimen ekvivalenttiannoksesta, ekvivalenttiannosnopeudesta, efektiivisestä annoksesta, ekvivalenttiannoksen kertymästä, efektiivisen annoksen kertymästä sekä aktiivisuudesta ja aktiivisuuspitoisuudesta. Liitteessä olisi lisäksi taulukko liitteessä säädettyjen ionisoivan säteilyn suureiden yksiköistä ja niiden tunnuksista.

Liitteessä 2 annettaisiin ekvivalenttiannoksen laskemisessa käytettävät ionisoivan säteilyn painotuskertoimet ja kudosten painotuskertoimet.

Liitteessä 3 annettaisiin perusteet efektiivisen annoksen kertymän määrittämiselle radioaktiivisen aineen saannin perusteella. Lisäksi annettaisiin efektiivisen annoksen kertymän laskemisessa käytettävät muuntokertoimet ja

parametrit. Muuntokerroin annettaisiin myös työpaikan ja asuntojen radonille (isotooppi Rn-222). Muuntokerroin perustuu viimeisimpään vuoden 2018 tammikuussa julkaistuun ICRP:n suositukseen (julkaisu nro 137). Muuntokerrointa ei anneta toronille (radonin isotooppi Rn-220), koska kokemuksen mukaan Suomessa ei ole esiintynyt tilanteita, joissa toronista aiheutuvaa työperäistä tai väestön altistusta olisi ollut tarpeen määrittää. Tarkoituksena on, että Säteilyturvakeskus antaisi muuntokertoimen edellä mainitun ICRP:n julkaisun perusteella, jos tällainen yksittäistapaus ilmenisi.

Säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 1 momentin nojalla.

### 3. luku. Annosrajat

Annosrajoja koskevat säännökset annettaisiin säteilylain 10 §:n 2 momentin nojalla. Työharjoittelijoiden ja opiskelijoiden annosrajoista säädettäisiin kuitenkin säteilylain 99 §:n 4 momentin nojalla.

#### 13 §. Säteilytyöntekijän annosrajat

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilytyöntekijälle aiheutuva efektiivinen annos ei saisi olla suurempi kuin 20 millisievertiä vuodessa. Säännös on yhdenmukainen säteilyturvallisuusdirektiivin 9 artiklan vaatimuksen kanssa. Nykyiset säteilytyötä koskevat annosrajat on annettu säteilyasetuksen 3 §:ssä. Nykyinen efektiivisen annoksen annosraja on 20 millisievertiä keskiarvona vuodessa viiden peräkkäisen vuoden aikana ja yksittäisen vuoden osalta 50 millisievertiä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että silmän mykiön ekvivalenttiannos ei saisi olla suurempi kuin 100 millisievertiä viiden peräkkäisen vuoden ajanjaksona. Yksittäisenä vuotena annos ei kuitenkaan saisi olla suurempi kuin 50 millisievertiä. Säännös noudattaa ICRP:n suositusta vuodelta 2011. Nykyisin säteilyasetuksessa säädetty työntekijän silmän mykiön annosraja on 150 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että ihon ekvivalenttiannos ei saisi olla eniten altistuneella yhden neliösenttimetrin suuruisella ihoalueella keskimääräisenä annoksena suurempi kuin 500 millisievertiä vuodessa. Esimerkiksi beetasäteilyn kyseessä ollessa ihon säteilyaltistus voi olla hyvin epätasaista ja sen vuoksi on tarpeen tarkastella ihon ekvivalenttiannosta neliösenttimetrin suuruiselta alueelta, sillä ihon annos voi olla annosrajaa suurempi pienellä ihon alalla, vaikka efektiivinen annos jäisikin annosrajaa pienemmäksi. Efektiivisen annoksen määrittämiseksi käytetään ihon ekvivalenttiannosta, joka on määritetty koko iholle.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannos ei saa olla suurempi kuin 500 millisievertiä vuodessa. Ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannoksen rajaan ei tulisi muutosta nykyisessä säteilyasetuksessa säädettyihin arvoihin verrattuna.

#### 14 §. Väestön ja siihen rinnastuvan työntekijän annosrajat

Väestön annosraja koskisi kaikista turvallisuussupaa edellyttävistä säteilytoiminnoista väestön yksittäiselle henkilölle aiheutuvien vuotuisten altistusten yhteismäärää. Säännöksillä pantaisiin täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 12 artikla.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilytoiminnasta väestölle aiheutuva efektiivinen annos ei saisi olla suurempi kuin 1 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että silmän mykiön ekvivalenttiannos ei saisi olla suurempi kuin 15 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että ihon ekvivalenttiansiö ei saisi olla eniten altistuneella yhden neliösenttimetrin suuruisella ihoalueella keskimääräisenä annoksena suurempi kuin 50 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että se, mitä 1–3 momentissa säädetään, koskee lisäksi työntekijää, joka ei ole säteilytyöntekijä, säteilyvaaratyöntekijä eikä säteilyvaara-avustaja.

Väestön annosrajoista säädetään nykyisin säteilyasetuksen 6 §:ssä ja ne säilyisivät ehdotettavassa asetuksessa ennallaan.

### **15 §. Opiskelijan ja työharjoittelijan annosrajat**

Nuorten 16–18-vuotiaiden annosrajoista säädetään nykyisin säteilyasetuksen 4 §:ssä ja ne pysyisivät muutoin ennallaan, mutta silmän mykiön ekvivalenttiansiöksen raja muuttuisi arvosta 50 millisievertiä arvoksi 15 millisievertiä vuodessa. Säännöksillä pantaisiin täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 11 artikla.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että opiskelijalle tai työharjoittelijalle aiheutuva efektiivinen annos ei saisi olla suurempi kuin 6 millisievertiä vuodessa, kun hän osallistuu säteilylähteiden käyttöön sen mukaan, mitä säteilylain 99 §:ssä säädetään. Säteilylain 99 §:ssä säädetään, että säteilytyöntekijän on oltava 18-vuotta täyttänyt. Työharjoittelijan ja opiskelijan säteilynsuojelu on järjestettävä kuten säteilytoimintaan osallistuvan työntekijän. Alaikäinen työharjoittelija tai opiskelija, jonka tulee olla vähintään 16-vuotias, saa osallistua säteilylähteiden käyttöön ainoastaan siinä määrin kuin se on tarpeen hänen koulutuksensa tai siihen liittyvän työharjoittelun vuoksi. Häntä ei kuitenkaan saa luokitella luokkaan A eikä osoittaa vastaavaan tehtävään.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että silmän mykiön ekvivalenttiansiö ei saisi olla suurempi kuin 15 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että ihon ekvivalenttiansiö ei saisi olla eniten altistuneella yhden neliösenttimetrin suuruisella ihoalueella keskimääräisenä annoksena suurempi kuin 150 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiansiö ei saisi olla suurempi kuin 150 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että niihin 18-vuotta täyttäneisiin työharjoittelijoihin ja opiskelijoihin, joiden on opintojensa aikana käytettävä työssään säteilylähteitä, sovellettaisiin 13 §:ssä säädettyjä säteilytyöntekijän annosrajoja.

Pykälän 6 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muihin työharjoittelijoihin ja opiskelijoihin sovellettaisiin 14 §:ssä säädettyjä väestön ja siihen rinnastuvan työntekijän annosrajoja.

## **4. luku. Toiminnanharjoittajan velvollisuudet**

### **16 §. Säteilytoimintaa koskevat luokitukset**

Säteilylaki korostaa suhteellisuusperiaatteen noudattamista vaatimusten asettamisessa ja valvonnan kohdistamisessa. Tätä varten uutena asiana laissa säädetään säteilytoimintaa koskevista luokituksista, jotka tehdään toiminnasta aiheutuvien säteilyaltistusten sekä toiminnassa käytettävien säteilylähteiden mukaan. Asetuksessa säädettäisiin luokista ja niiden rajoista, joiden perusteella toiminnanharjoittaja pystyy määrittelemään toimintaansa koskevat luokat osana säteilylain 26 §:ssä tarkoitettua turvallisuusarviota. Tässä asetuksessa, muissa

säädöksissä ja Säteilyturvakeskuksen määräyksissä toteutetaan suhteellisuusperiaatetta kohdistamalla toiminnanharjoittajalle yksityiskohtaisempia turvallisuusvaatimuksia säteilytoiminnan luokitusten perusteella.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 27 §:ssä tarkoitetut säteilytoimintaa koskevat luokitukset olisi tehtävä erikseen työperäiselle altistukselle, väestön altistukselle ja lääketieteelliselle altistukselle. Luokitusta varten olisi tarkasteltava normaalista toiminnasta aiheutuvaa säteilyaltistusta sekä säteilyturvallisuuspoikkeamista aiheutuvaa potentiaalista altistusta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lisäksi olisi tehtävä säteilylähteisiin perustuva luokitus avolähteille laboratorioissa, radioaktiivisten aineiden päästöille, umpilähteille ja läjityksenä loppusijoitettaville jätteille.

Pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitetut luokkien rajat on valittu siten, että ne sopivat hyvin yhteen jo olemassa olevien luokituskriteerien kanssa kuten esimerkiksi säteilytyöntekijöiden jako luokkiin A ja B. Siten luokat sellaisenaan eivät ole suoraan säteilytoiminnasta aiheutuvaan riskiin perustuvia, mutta kuvaavat riskiä yleisellä tasolla. Eri säteilyaltistusten ja säteilylähteiden luokat eivät ole keskenään yhteismitallisia, eli luokituksia on aina tarkasteltava eri altistusten ja säteilylähteiden osalta sellaisenaan toisistaan erillisinä luokituksina.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyaltistuksen ja säteilylähteen luokka voisi olla 1, 2 tai 3. Luokka 1 vastaisi suurinta ja luokka 3 pienintä säteilyaltistusta, säteilylähteen aktiivisuutta tai jätteen määrää tai aktiivisuuspitoisuutta. Luokitus määräytyy joko 1) yhdistelmästä, jossa huomioidaan massa ja aktiivisuuspitoisuus (jolla tarkoitetaan tässä määrää) tai 2) pelkästään aktiivisuuspitoisuuden perusteella.

Jos jotain luokituksen perusteena olevaa säteilyaltistusta tai säteilylähdettä ei olisi kyseisessä toiminnassa, säteilyaltistuksen tai säteilylähteen luokka olisi E. Säteilyaltistusten ja säteilylähteiden luokituksista säädetään liitteessä 4. Tarkoituksena on, että luokka olisi 3, jos kyseinen tekijä esiintyy toiminnassa, mutta säteilyaltistus tai aktiivisuus on kyseisen luokan alinta rajaa pienempi. Luokka olisi E, jos kyseistä altistusta tai säteilylähdettä ei esiinny toiminnassa lainkaan. Esimerkiksi säteilylähteiden käytössä teollisuudessa, johon ei liity lääketieteellistä altistusta, lääketieteellisen altistuksen luokka olisi aina E. Toisaalta aina, jos käytössä on säteilylähteitä, joiden aktiivisuus on vapaarajaa suurempi, työperäisen altistuksen luokka olisi vähintään 3, koska kaikkiin säteilylähteiden käyttöihin liittyy aina työperäistä altistusta – ainakin potentiaalista altistusta. Säteilyaltistusten ja säteilylähteiden luokituksista säädettäisiin liitteen 4 taulukossa 1 ja 2.

Liitteen 4 taulukossa 1 ehdotetussa säteilyaltistuksen luokituksessa luokkaan 3 kuuluisi toiminta, jossa työperäinen altistus on niin vähäistä, että työntekijöitä ei ole tarpeen luokitella säteilytyöntekijöiksi. Luokkaan 2 kuuluisi toiminta, jossa on luokkaan B kuuluvia säteilytyöntekijöitä ja luokkaan 1 toiminta, jossa on luokkaan A kuuluvia säteilytyöntekijöitä.

Liitteen 4 taulukossa 1 ehdotetussa väestön altistuksen luokituksessa luokkaan 3 voidaan tyypillisesti lukea esimerkiksi toiminta, jossa lähteiden ja niiden suojusten mitoituksessa annosrajoituksena on käytetty arvoa 0,1 millisievertiä vuodessa tai sitä pienempää arvoa eikä toimintaan liity merkittävää potentiaalisen altistuksen riskiä väestölle. Toisaalta, jos väestön turvallisuus perustuu ensisijaisesti aktiiviseen valvontaan eikä passiivisiin suojauksiin, väestön altistusta on tarpeen tarkastella erityisesti potentiaalisen altistuksen kannalta. Siten esimerkiksi avoimessa asennuksessa tehtävässä teollisuuskuvauksessa toiminta luokiteltaisiin väestön altistuksen osalta tyypillisesti luokkaan 1.

Liitteen 4 taulukossa 1 ehdotetussa lääketieteellisen altistuksen luokituksessa tarkastellaan yhdestä tutkimuksesta tai toimenpiteestä tai yhdestä hoitokerrasta aiheutuvaa lääketieteellistä altistusta. Luokkaan 3 voidaan tyypillisesti lukea hammasröntgentoiminta, jossa kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle. Luokkaan 2 voitaisiin luokitella esimerkiksi tavanomaiset röntgen- ja läpivalaisututkimukset. Sen sijaan esimerkiksi sydämen toimenpideradiologiassa on mahdollista aiheuttaa selviä haittavaikutuksia iholle monimutkaisissa ja vaativissa toimenpiteissä, jolloin kyseinen toiminta luokiteltaisiin luokkaan 1. Sädehoito luokiteltaisiin myös

tyypillisesti luokkaan 1. Luokituksessa otetaan huomioon myös tahaton lääketieteellinen altistus, joka aiheutuu esimerkiksi väärästä tutkimuksesta tai väärälle henkilölle tehdystä tutkimuksesta.

Liitteen 4 taulukossa 2 on ehdotettu säteilylähteiden luokat. Avolähteitä laboratoriossa koskevassa luokituksessa luokka 3 vastaa aiempaa ST-ohjeessa esitettyä tyyppin C laboratoriota, luokka 2 tyyppin B laboratoriota ja luokka 1 tyyppin A laboratoriota.

Liitteen 4 taulukossa 2 ehdotettu radioaktiivisten aineiden päästöjä koskevan luokituksen on tarkoitus perustua ensisijaisesti potentiaaliseen altistukseen tarkastelemalla suurinta mahdollista väestön altistusta, joka päästöistä voisi aiheutua edustavalle henkilölle säteilyturvallisuuspoikkeamassa. Siten esimerkiksi lyhytikäisten radioisotooppien tuotanto hiukkaskiihdyttimillä asutuskeskuksissa luokiteltaisiin tyypillisesti luokkaan 1.

Liitteen 4 taulukossa 2 ehdotetut umpilähteiden luokat perustuvat korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuustason monikertaan kuten IAEA:n julkaisema kansainvälinen säteilylähdeluokitus (IAEA Safety Standards. Categorization of Radioactive sources. Safety Guide No RS-G-1.9). Kansainvälisessä luokituksessa luokkia on yhteensä viisi. Näistä luokka 3 määrittelee tason "vaarallinen lähde", joka on perustana myös säteilyturvallisuusdirektiivissä tarkoitettulle korkea-aktiiviselle lähteelle. Säteilyturvallisuusdirektiivissä on vain kaksi luokkaa: umpilähde ja siitä omaksi luokakseen erotettu korkea-aktiivinen umpilähde. Valittu jako kolmeen luokkaan on siten kompromissi näiden kahden luokituksen väliltä. Luokitusten vastaavuudet on esitetty seuraavassa taulukossa.

Asetuksen liite 5, taulukko 2		Säteilyturvallisuusdirektiivi	IAEA:n julkaisema kansainvälinen luokitus	
Luokka	Selite	Selite	Luokka	Selite
1	Korkea-aktiivinen umpilähde	Korkea-aktiivinen umpilähde	1	
2			2	
			3	"Vaarallisen lähteen" alin taso
3	(Muu umpilähde)	(Muu umpilähde)	4	
			5	

Umpilähteiden luokat ovat siis samat kuin säteilyturvallisuusdirektiivissä paitsi, että korkea-aktiivisten umpilähteiden joukosta on erotettu vielä omaksi luokakseen kansainvälisen luokituksen mukainen luokka 1. Tämän tarkoituksena on mahdollistaa tiukempien vaatimusten sekä valvonnan kohdistaminen kaikkein suurimpiin lähteisiin. Muun muassa kansainvälistä säteilylähteiden kauppaa koskevassa käytännösäännöstössä (IAEA Code of Conduct) asetetaan erityisvaatimuksia luokan 1 umpilähteiden kaupalle. Luokkaa 1 on tarpeen tarkastella myös turvajärjestelyiden kannalta erikseen omana luokkana.

Liitteen 4 taulukossa 2 ehdotetut luokat läjityksenä loppusijoitettavalle jätteelle perustuvat samaan läjitykseen sijoitettavien jätteiden yhteenlaskettuun aktiivisuuteen sekä jätteen aktiivisuuspitoisuuteen. Luokkaan 3 voisi kuulua vain jätteitä, joiden aktiivisuuspitoisuus on enintään kymmenkertainen yleiseen vapauttamisrajaan verrattuna. Kyseessä voisi olla esimerkiksi puun poltosta syntyvä tuhka, jossa on jäämiä Tšernobylin onnettomuu-

desta peräisin olevasta Cs-137:sta. Jos tuhkan aktiivisuus on kymmenkertainen vapauttamisrajaan verrattuna, eli Cs-137:n tapauksessa  $10 \cdot 100 \text{ Bq/kg} = 1\,000 \text{ Bq/kg}$ , luokkaan 3 kuuluisi läjitys, jossa kyseistä tuhkaa on enintään 100 tonnia. Luokkaan 2 kuuluisi läjitys, jossa aktiivisuuspitoisuus on enintään satakertainen yleiseen vapauttamisrajaan verrattuna. Tämä vastaa esimerkiksi turvetuhkaa, jota syntyy uuden käyttöönotettavan turvetuotantosuo pintakerrosten polttamisesta (Tšernobylin onnettomuudesta peräisin oleva Cs-137 on suuressa osaksi turvesuo pintakerroksissa). Luokat 2 ja 3 vastaavat tasoja, jotka nykyisen ohjeen ST 12.1 Säteilyturvallisuus luonnonsäteilylle altistavassa toiminnassa mukaan voidaan läjittää ilman eri selvitystä, kunhan ohjeen mukaisia toimia noudatetaan. Luokka 1 vastaa sellaisia läjityksiä, jotka mainitun Säteilyturvakeskuksen ohjeen ST 12.1 mukaan edellyttävät aina erillisen selvityksen tekemistä ja valvontaviranomaisen hyväksyntää.

Säännökset annettaisiin säteilylain 27 §:n 3 momentin nojalla.

### **17 §. Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttäminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava, että säteilyturvallisuusasiantuntija on: 1) säteilytoiminnassa tiiviisti mukana, jos 16 §:ssä tarkoitettu työperäisen tai väestön altistuksen luokka on 1 tai 2; 2) säteilytoiminnassa käytettävissä, kun työperäisen tai väestön altistuksen luokka on 3.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyturvallisuusasiantuntijaa olisi käytettävä lisäksi: 1) uutta säteilytoimintaa aloitettaessa; 2) säteilytoimintaa muutettaessa siten, että työperäisen tai väestön altistuksen luokka voi muuttua; 3) jos työntekijöiden tai väestön säteilysuojelussa havaitaan ongelmia; sekä 4) lopetettaessa säteilytoimintaa, jossa käsitellään radioaktiivisia aineita, kun on kyse 18 §:n 12 ja 13 kohdassa tarkoitettua asiasta.

Säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön intensiivisyyden kolmijako on analoginen sen kanssa, mitä säteilyturvallisuusdirektiivissä edellytetään lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytöltä. Toimintaa aloitettaessa on tarpeen, että säteilyturvallisuusasiantuntija varmistaa, että säteilytoiminnan luokitus on tehty oikein ja että järjestelyt työpaikalla ovat lähtökohtaisesti asianmukaiset ja vaatimusten mukaiset (esimerkiksi laitteen asennus on turvallinen ja merkinnät on tehty). Uuden säteilytoiminnan aloittaminen voi tarkoittaa täysin uutta toimintaa tai toiminnan laajennusta siten, että esimerkiksi isotooppitoiminnassa isotooppikuvantamisen lisäksi aloitetaan yhdistelmäkuvantaminen, jossa toisena kuvantamistoimintana on röntgenkuvaus. Uuden toiminnan aloittamiseen kuuluu muun muassa työntekijöiden ja väestön säteilyturvallisuuden varmistaminen, johon useat 18 §:ssä säädetyt säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön osa-alueet liittyvät. Luokassa 3 asiantuntijan tulisi olla aina tarvittaessa käytettävissä, siten että säteilyturvallisuusvastaava ja toiminnanharjoittaja voivat olla tähän yhteydessä, jos eteen tulee jokin uudentyypinen tilanne, jossa tarvitaan säteilyturvallisuusasiantuntijan neuvoja.

Se, että säteilyturvallisuusasiantuntijan on tiiviisti mukana säteilytoiminnassa tarkoittaisi muun muassa sitä, että säteilyturvallisuusasiantuntija tuntee ja ymmärtää syvällisesti säteilytoiminnan säteilyturvallisuuteen liittyvät käytännön tilanteet, jotta hän pystyy antamaan toiminnanharjoittajalle neuvoja. Käytännön tilanteiden tunteminen ja ymmärtäminen vaatii toistuvia käyntejä paikan päällä, jollei samaa ymmärrystä voida muuten hankkia. Esimerkiksi sädehoidossa säteilyturvallisuusasiantuntijan olisi oltava mukana toiminnassa. Joissakin tapauksissa, erityisesti teollisuuden ja tutkimuksen toimintaympäristöissä voitaisiin toistuvien käyntien sijaan käyttää osittain myös etäyhteyksiä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi poikkeuksista 1 ja 2 momenttiin. Momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyturvallisuusasiantuntijaa olisi käytettävä ainakin, jos 18 §:ssä tarkoitettussa asiassa tarvitaan neuvoja: 1) hammasröntgenkuvauksessa, jossa käytetään panoraamatomografialaitetta, kefalostaattia tai hammasröntgenlaitetta, jolla kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle; 2) hammasröntgenlaitteella tehtävässä eläinröntgentutkimuksessa; 3) suojatun röntgenlaitteen käytössä; sekä 4) turvallisuuslupaa edellyttävässä ilmailun harjoittamisessa.

Yhdestä hammasröntgenkuvauksesta, jossa kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle, aiheutuu potilaalle muutaman mikrosievertin efektiivinen annos ja panoraamakuvauksesta noin 15 mikrosievertin annos. Henkilökunnalle tai väestön yksilölle ei aiheudu säteilyannosta käytännössä lainkaan, jos normaaleja kuvauskäytäntöjä ja suojauskäytäntöjä noudatetaan (esimerkiksi, että tutkimushuoneessa ei tarpeettomasti oleskella kuvauksen aikana tai tilanteen niin vaatiessa käytetään asianmukaisia säteilysuojaimia). Kefalometrisissä kuvauksissa työperäinen ja väestön altistus ovat edellä mainittuakin vähäisempiä. Yksittäisellä hammasröntgenlaitteella kuvataan tyypillisesti varsin vähän, jolloin työperäinen ja väestön altistus jäävät vähäiseksi. Lisäksi edellä mainituissa hammasröntgenkuvauksissa kuvausolosuhteet ja säteilysuojaukset ovat pääsääntöisesti vakioituneet. Yksittäisen asennuksen osalta erillistä suojaustarpeen laskentaa ei yleensä tarvita, vaan arvioinnissa voidaan käyttää apuna esimerkiksi Säteilyturvakeskuksen julkaisemia oppaita käyttötilojen säteilysuojauksesta hammasröntgentoiminnassa. Näin ollen säteilyturvallisuusasiantuntijaa tarvitaan vain erityistapauksissa, kun tarvitaan neuvoja 18 §:ssä tarkoitetuissa asioissa.

Hammasröntgenlaitteella voidaan eläinröntgentoiminnassa kuvata pienten eläinten raajoja tai muita pieniä kohteita. Työperäinen ja väestön altistus on tällöin samansuuruista kuin hammasröntgenkuvauksissa.

Suojatulla röntgenlaitteella tarkoitetaan sellaista laitetta, jossa röntgenputki ja säteilykeila on suojattu rakenteellisin suojuksin ja tutkittava tai analysoitava kohde on suojuksen sisällä sellaisessa tilassa, johon on pääsy laitteen tuottaessa säteilyä. Tyypillisiä suojattuja laitteita ovat turvatarkastuksissa ja laadunvalvonnassa käytettävät läpivalaisulaitteet sekä tutkimuksessa ja opetuksessa käytettävät suojatut analysilaitteet. Säteilyturvakeskuksen ohjeen ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö mukaisesti säteilyn annosnopeus ei saa olla arvoa  $5 \mu\text{Sv/h}$  suurempi 5 cm:n etäisyydellä laitteen pinnasta. Työperäinen ja väestön altistus jäävät näin ollen hyvin vähäisiksi.

Säännökset annettaisiin säteilylain 32 §:n 4 momentin nojalla.

### **18 §. Säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön osa-alueet**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi asioista, joissa ainakin olisi käytettävä säteilyturvallisuusasiantuntijaa 17 §:ssä säädetyllä tavalla. Luetteloasioista, joissa säteilyturvallisuusasiantuntijaa olisi käytettävä, perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin 34, 37, 38, 68 ja 82 artiklan yksityiskohtaisiin vaatimuksiin. Säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön osa-alueista sovellettaisiin kuhunkin toimintaan toiminnan kannalta relevantteja osa-alueita.

Säännökset annettaisiin säteilylain 32 §:n 4 momentin nojalla.

### **19 §. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttäminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntija on tiiviisti mukana sädehoitotoiminnassa, lukuun ottamatta vakiintuneita isotooppihoitoja. Nykyisin lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttämisestä säädetään säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 15 §:ssä. Esitetty vaatimus perustuu suoraan säteilyturvallisuusdirektiivin 58 artiklan d kohdan alakohdan vaatimukseen. Tiivis asiantuntijan käyttäminen edellyttää säännöllistä paikan päällä käymistä 20 §:ssä määriteltyjen tehtävien hoitamiseksi. Käytännössä muun muassa sädehoitopotilaan suojelun optimointi edellyttää toiminnassa mukana olemista. Erona nykyiseen säännökseen on, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä tiiviisti myös muissa kuin vakiintuneissa isotooppihoidoissa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä muussa kuin 1 momentissa tarkoitettussa isotooppihoidossa sekä toimenpideradiologiassa, tietokonetomografiassa ja muussa suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavassa toiminnassa. Vaatimus perustuu suoraan direktiivin 58 artiklan d kohdan ii alakohdan vaatimukseen. Erona nykyiseen säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 18 §:n säännökseen on, että röntgentoiminnan osalta ehdo-

tettu vaatimus koskee vain toimenpideradiologiaa, tietokonetomografiaa ja muuta suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavaa toimintaa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muussa kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa toiminnassa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä toimintaa aloitettaessa ja tämän olisi oltava käytettävissä toiminnan aikana. Tämä koskisi muun muassa muuta kuin 2 momentissa tarkoitettua röntgentoimintaa, eli niin sanottua tavanomaista röntgentoimintaa. Käytettävissä olemiseksi voitaisiin katsoa myös konsultoitavissa oleminen.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että poiketen siitä, mitä 3 momentissa säädetään, terveydenhuollon hammasröntgenkuvaukseen, jossa käytetään panoraatomografialaitetta, kefalostaattia tai hammasröntgenlaitetta, jolla kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle, olisi käytettävä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa, jos jossakin 20 §:ssä tarkoitettussa asiassa tarvitaan neuvoja. Hammasröntgentoiminnassa potilaiden säteilyaltistukset ovat pitkään pienentyneet, erityisesti digitaalisten kuvailmaisimien tultua käyttöön. Yhdestä intraoraalikuvauksesta aiheutuu potilaalle keskimäärin muutaman mikrosievertin efektiivinen annos ja panoraamakuvauksesta noin 15 mikrosievertin annos. Kefalometriassa potilaan lääketieteellinen altistus on vielä vähäisempää. Panoraatomografialaitteiden käytön optimoinnissa on edistytty. Sen sijaan laitteiden käytön optimointiin tavanomaisessa hammasröntgenkuvauksessa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttö ei toisi säteilysuojelun optimointiin oleellista lisäarvoa, sillä hammaslääkäri voi käytännössä optimoida säteilysuojelua muun muassa valitsemalla sopivat kuvausarvot, kuvailmaisimen ja säteilykeilan rajaimen röntgenkuvausta varten. Laitteiden laadunvarmistuksen taso on parantunut viime vuosina, mutta siinä on vielä kehitettävää, minkä vuoksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttö olisi tarpeen tilanteissa, joissa tarvitaan neuvoja 20 §:ssä tarkoitetuista asioista. Rutiininomaiset tekniset laadunvarmistustoimenpiteet ovat yksinkertaisia eivätkä vaadi erityisosaamista tai ne tehdään laitteen huollon yhteydessä. Vaativimmat mittaukset on joka tapauksessa tehtävä laitteen huoltoon ja erikoismittauksiin perehtyneen henkilön toimesta. Laadunvarmistuksessa oleellista on laitteen säännöllisen huollon tekeminen ja säännöllisesti tehtävät tekniset testit, joista annetaan vaatimukset Säteilyturvakeskuksen määräyksessä.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 14 luvussa tarkoitettuun kuvantamiseen terveydenhuollon laitteella sovellettaisiin 3 ja 4 momenttia. Tällaisia kuvauksia olisivat esimerkiksi iän selvittämistä varten tehtävät panoraatomografiatutkimukset tai kehon sisään kätketyn esineen löytämiseksi tehtävät röntgentutkimukset.

Säännökset annettaisiin säteilylain 32 §:n 4 momentin nojalla.

## **20 §. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytön osa-alueet**

Pykälää sovellettaisiin niihin toimintoihin, joihin 19 §:ssä ehdotetaan lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa käytettäväksi. Pykälässä säädettäisiin osa-alueista, joilla lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä niissä toiminnoissa, joista 19 §:ssä säädettäisiin. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä lääketieteellisen altistuksen dosimetriasta huolehtimiseen mukaan lukien säteilyaltistuksen määrittämiseen tarvittavat fysikaaliset mittaukset sekä antamaan säteilylaitteita koskevia neuvoja. Ehdotus perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin 83 artiklan vaatimuksiin.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi asioista, joissa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi lisäksi käytettävä. Luettelo asioista, joissa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä, perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin 57 ja 83 artiklan yksityiskohtaisiin vaatimuksiin. Pykälän 2 momentin 5 kohdassa tarkoitettu säteilylaitteiden tekninen määrittely kattaa myös ohjelmistojen- ja laitepäivitysten hankinnan. Laitteiden tai ohjelmistojen uudet ominaisuudet voivat vaikuttaa aiheutuvaan potilasannokseen tai tarvittavaan säteilysuojaukseen.

Säännökset annettaisiin säteilylain 32 §:n 4 momentin nojalla.

## 21 §. Asiantuntijoiden välinen yhteistyö

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava siitä, että säteilyn lääketieteellisessä käytössä säteilyturvallisuusasiantuntija ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntija toimivat yhteistyössä säteilysuojelun optimoinnissa. Säteilysuojelun kokonaisvaltaisessa optimoinnissa on tarpeen ottaa huomioon samanaikaisesti työperäinen altistus, väestön altistus ja lääketieteellinen altistus mukaan lukien niihin liittyvät potentiaaliset altistukset. Siten parhaan lopputuloksen saavuttaminen edellyttää asiantuntijoiden tiivistä yhteistyötä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 32 §:n 4 momentin nojalla.

## 22 §. Henkilöstövoimavarat

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi turvallisuuden varmistamiseksi lääketieteellisessä altistuksessa edellytettävistä henkilöstövoimavaroista.

Momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että syöpätautien erikoislääkärin olisi oltava käytettävissä jokaisen sädehoitokerran yhteydessä ja kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkärin radionuklidihoidon yhteydessä. Vaikka lääkärin ei tarvitsisi olla hoitoa seuraamassa paikan päällä, hänen olisi oltava hoitohenkilökunnan tavoitettavissa ja käytettävissä potilaan säteilyturvallisuuden varmistamiseksi. Myös sädehoidon sivuvaikutukset vaativat joissakin tapauksissa lääkärin määräämiä lääkkeitä tai toimenpiteitä, jonka vuoksi lääkärin olisi yleensä oltava muutenkin tavoitettavissa. Joissakin hoidoissa muu erikoislääkäri kuten gynekologi tai urologi määrää hoidon, mutta syöpätautien erikoislääkärin olisi oltava tavoitettavissa mahdollista konsultointia varten. Syöpätautien erikoislääkärin päätöksellä hoitokerta voidaan myös siirtää tai hoito lopettaa sivuvaikutusten takia. Radionuklidihoido annetaan tyypillisesti kerralla, jolloin kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkärin on etukäteen varmistuttava, että hoito on oikeutettu ja hoitoannos on optimoitu. Kyseinen erikoislääkäri vastaa radionuklidihoidon antamisesta ja tyypillisesti injisoi radioaktiivisen lääkkeen potilaaseen sekä päättää potilaan kotiuttamisesta radionuklidihoidon jälkeen.

Momentin 2 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että sädehoitoa annettaessa paikalla olisi oltava kaksi röntgenhoitajaa tai, jos toista ei ole saatavilla, tämän tilalla paikalla voisi tilapäisesti olla hoidon varmistamisen ja keskeyttämisen osaava terveydenhuollon ammattihenkilö lain (559/1994) nojalla nimikesuojattu sairaalafyysikko. Röntgenhoitaja vastaa sädehoitopotilaan hoidosta tehdyn annosuunnitelman mukaisesti säteilylain 115 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla. Käytännössä tämä tarkoittaa potilaan asettelua hoitoa varten, hoitolaitteen käyttämistä ja hoidon sujumisen varmistamista sekä potilaan valvomista hoidon aikana. Potilasturvallisuuden kannalta vain yhden henkilön varaan jätetty valvonta olisi liian riskialtista, koska esimerkiksi saapuvat potilaat, sädehoidon muut työntekijät tai potilaskuljettajat voivat hoidon aikana vaatia röntgenhoitajan huomiota tai äkillinen sairauskohtaus voi yllättää. Näin ollen tarvittaisiin lisäksi toinen henkilö, joka myös osaa varmistaa, että hoito sujuu moitteettomasti suunnitelman mukaan sekä tarvittaessa osaa keskeyttää hoidon turvallisesti. Vastaanottomittauksissa varmistetaan, että sädehoitolaite täyttää asetetut vaatimukset ja laitteelle tehdään säännöllistä laadunvalvontaa, mutta sekä laiteteknisten että inhimillisten virheiden seurauksena tai potilaan itsensä vuoksi voi olla tarvetta keskeyttää hoito. Tyypillisesti sädehoitokiihdyttimellä työskentelee vähintään kaksi röntgenhoitajaa, mutta sädehoitoon perehtynyt sairaalafyysikko voisi myös tilapäisesti varmistaa hoidon sujumisen ja osaisi keskeyttää hoidon, jos toista röntgenhoitajaa ei jostain syystä olisi saatavilla.

Momentin 3 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että sairaalafyysikon olisi oltava käytettävissä jokaisen sädehoidon annoslaskennan ja hoidon toteutuksen varmistamisessa lukuun ottamatta vakiintuneita isotooppihoitoja. Tämän asetuksen 19 §:n mukaan lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan, joka säteilylain nojalla on Suomessa sairaalafyysikko, on oltava sädehoidossa tiiviisti mukana. IAEA:n suosituksen GSR Part 3:n kohdan 3.168 mukaan sädehoidon dosimetrian (annoslaskennan, jonka pohjana on annosmittaukset) olisi oltava sairaalafyysikon valvonnassa. Käytännössä vaatimus ei toisi nykytilaan muutosta, koska Suomessa sairaalafyysikot huolehtivat dosimetriasta. Nykyisin Säteilyturvakeskuksen ohjeessa ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus on esitetty vaati-

mus sairaalafysikkojen vähimmäismäärästä hoidettujen potilaiden lukumäärää kohti ja suosituksena, että määrän pitäisi olla ohjeessa mainittua enemmän, jos käytössä on erikoishoitotekniikoita. Näitä käytetään yhä yleisemmin. Potilasturvallisuutta varmistetaan esimerkiksi tekemällä hoitosuunnitelmalle tarkistuksia ja simuloimalla etukäteen erityistekniikalla toteutettavaksi suunniteltu hoito tarkoitukseen soveltuvassa fantomissa ja tekemällä varmistusmittauksia. Toisaalta rutiiniluonteisten hoitojen suunnitteluun ja varmistamiseen tarvitaan vähemmän aikaa kuin aiemmin. Nyt esitetyllä vaatimuksella halutaan varmistaa, että sairaalafysikko olisi tosiasiallisesti käytettävissä ja että sairaalafysikoiden määrä olisi suhteutettu tarpeeseen, johon vaikuttavat laitteiden määrä, käytettävät suunnittelumenetelmät ja hoitotekniikat sekä hoidon varmistusmenetelmät.

Momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkärin olisi oltava käytettävissä oikeutusarvioinnin varmistamisessa ennen jokaista isotooppitutkimusta ja kuvien tulkintaa varten sekä yhdistelmä tutkimusten kuvien tulkintaa varten olisi oltava käytettävissä siihen koulutuksen saanut lääkäri. Lähetteet voitaisiin tarvittaessa käydä läpi myös etäyhteyksien avulla. Samoin tutkimustiedosto (kuvadata) voitaisiin lähettää etäyhteyksien välityksellä tulkittavaksi. Tämä ei toisi muutosta nykykäytäntöön. Uutta on Suomessakin toteutettu yliopistojen lääketieteellisten tiedekuntien järjestämä kaksivuotinen täydennyskoulutus yhdistelmä kuvantamiseen (PET-TT ja SPECT-TT). Näin ollen välttämättä ei tarvittaisi sekä radiologian erikoislääkärin että kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkärin pätevyyden omaavia lääkäreitä, vaan jommankumman pätevyyden omaava henkilö, joka on myös suorittanut yhdistelmä kuvantamisen täydennyskoulutuksen, riittäisi. Edelleen tarvittaisiin radiologian erikoislääkäriä tulkitsemaan TT-kuvaa silloin, kun yhdistelmä kuvauksen TT-kuvasta, jossa on diagnostinen kuvanlaatu, tehdään taudinmäärittystä.

Momentin 5 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että radioaktiivisten lääkkeiden valmistamisessa olisi oltava käytössä henkilöstö, joka vaaditaan lääkelain (395/1987) 14 §:ssä tarkoitettuun lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamiseen. Päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi vaatimuksella ei tarkenneta, mitä henkilöstöltä vaaditaan, vaan käytetään viittaustekniikkaa. Isotooppilaboratoriossa on nykyisin lääkelain perusteella vaadittuja puhdistiloja, joissa radioaktiivisia lääkkeitä valmistetaan ja annostellaan. Kun potilas on samaan aikaan injektiohuoneessa tai kuvaushuoneessa, ei sama työntekijä pysty liikkumaan puhdistilojen ja muiden tilojen välillä nopeasti edestakaisin valvomassa potilasta. Jotta sekä säteilylain että lääkelain vaatimukset voidaan toteuttaa, pitää olla toimintaan suhteutettu riittävä henkilöstömäärä.

Momentin 6 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että radioaktiivisten lääkkeiden antamiseksi tutkittavalle tai hoidettavalle olisi oltava käytettävissä terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka säteilylain 114 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkäri on osoittanut kyseiseen tehtävään. Lääkehoidosta säädetään terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 §:n nojalla laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (341/2011). Terveydenhuollon ja hyvinvoinnin laitos on lisäksi antanut ohjeen, Turvallinen lääkehoito – Opas lääkehoidosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Useat tutkimuksiin käytettävät radioaktiiviset lääkkeet annetaan suonensisäisinä injektioina. Säteilysuojelun optimoimiseksi lääketieteellisessä altistuksessa, säteilyturvallisuuspoikkeaman ehkäisemiseksi ja turhan altistuksen välttämiseksi voi olla tarpeen varautua muun muassa ruiskun irtoamiseen tai suonon puhkeamiseen erilaisin menettelyin. Isotooppihoitoa suun kautta annettaessa on varauduttava muun muassa siihen, ettei potilas pystykään nielemään lääkettä, vaan esimerkiksi oksentaa siitä osan pois. Säteilylain 112 §:n 1 momentin mukaan lääketieteellisestä altistuksesta vastuussa oleva lääkäri vastaa säteilylle altistavan tutkimuksen ja hoidon oikeutuksesta ja optimoinnista.

Momentin 7 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että isotooppitutkimuksen aikana röntgenhoitajan, bioanalytiikon tai isotooppilääketieteen kuvantamiseen koulutuksen saaneen sairaanhoitajan olisi oltava paikalla varmistamassa tutkimuksen kulku. Kun radioaktiivinen lääke on annettu ja kuvantamistutkimus on käynnistetty, potilasta ei saisi jättää yksin, koska potilaan liikkuminen voisi vaarantaa tutkimuksen onnistumisen ja kuvantamislaitteen vikaantumisen voisi vaarantaa sekä potilasturvallisuuden että tutkimuksen onnistumisen, mistä syystä

säännös on tarpeen. Isotooppitutkimus voi kestää kymmeniä minutteja ja sen seuraamiseen tarvitaan kuvantamisen osaamista. Isotooppilaboratorioissa on nykyisin kuvantamisen suorittamiseen koulutettuja röntgenhoitajia, sairaanhoitajia ja bioanalyttikkoja. Toimintaan olisi varattava riittävät henkilöstövoimavarat suhteutettuna toiminnan laatuun ja laajuuteen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että teollisuusradiografiassa kuvaajalla olisi oltava ainakin yksi avustaja, jos kuvaus suoritetaan muualla kuin sitä varten tarkoitettussa kuvaushuoneessa. Avustajaa tarvittaisiin, koska yksi henkilö ei pysty samanaikaisesti tekemään kuvausta ja valvomaan aluetta sen varmistamiseksi, että kukaan ei joudu vahingossa säteilykeilaan.

Säännökset annettaisiin säteilylain 23 §:n 3 momentin nojalla.

## 5 luku. Turvallisuuslupa ja vakuus

### 23 §. Turvallisuuslupahakemuksessa esitettävät tiedot

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että turvallisuuslupahakemuksessa olisi esitettävä liitteessä 5 tarkoitettut tiedot. Tarkoituksena on, että säädetyistä tiedoista turvallisuuslupahakemuksessa esitetään vain ne tiedot, jotka liittyvät kyseiseen toimintaan. Esimerkiksi, jos kyseessä on umpilähteiden käyttö ja toimintaan ei siten liity radioaktiivisten aineiden päästöjä, myöskään hakemuksessa ei ole tarpeen esittää liitteen 4 kohdassa 4.10 tarkoitettua suunnitelmaa päästöistä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 51 §:n 2 momentin nojalla.

### 24 §. Selvitykset ja ilmoitukset korkea-aktiivisen umpilähteen tuonnista ja viennistä

Tarkoituksena on, että Säteilyturvakeskus määrää ilmoituksista IAEA:n Code of Conduct Import/Export -ohjeiston mukaisesti.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että ennen turvallisuusluvan myöntämistä luokkaan 1 tai 2 kuuluvan korkea-aktiivisen umpilähteen vientiin, Säteilyturvakeskus varmistaisi määräämään asianomaiselta valvontaviranomaiselta, että vientiin ei määräämään puolelta ole estettä ja että vastaanottaja on oikeutettu vastaanottamaan lähteen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 72 §:n 3 momentissa tarkoitettut ilmoitukset olisi tehtävä luokkaan 1 ja 2 kuuluvien korkea-aktiivisten umpilähteiden tuonnista ja viennistä lähde-eräkohtaisesti siten kuin Säteilyturvakeskus niistä turvallisuusluvassa tarkemmin määrää.

Säännökset annettaisiin säteilylain 76 §:n 4 momentin nojalla.

### 25 §. Turvallisuusluvan muuttaminen

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät turvallisuusluvan muuttamista etukäteen. Muutokset ovat sellaisia, joissa vastuu toiminnasta tai säteilyturvallisuuden kannalta oleellinen tehtäväjako vaihtuu tai toiminta muuttuu siten, että säteilyturvallisuuteen liittyviä järjestelyitä on tarpeen arvioida uudelleen tai radioaktiivisten jätteiden vaarattomaksi tekemiseksi annettua vakuutta on tarpeen tarkistaa. Toiminnanharjoittaja vastaisi siitä, että hän tekisi muutoshakemuksen niin ajoissa, että Säteilyturvakeskus ehtii käsitellä asian ennen toiminnan aiottua muuttamista.

Pykälän 2 kohdassa tarkoitetuista säteilyaltistuksen ja säteilylähteiden luokista säädetään 16 §:ssä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 52 §:n 3 momentin nojalla.

## **26 §. Turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan muutoksista ilmoittaminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sellaisista turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan muutoksista ilmoittamisesta, joista olisi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle kahden viikon kuluessa muutoksesta. Muutokset ovat sellaisia, joissa eivät vastuut, merkittävät tehtäväjaot eivätkä säteilyturvallisuuteen vaikuttavat järjestelyt muutu, mutta joista valvontaviranomaisen on valvonnan kannalta oltava tietoinen.

Momentin 2 kohdassa tarkoitetuista säteilyaltistuksen ja säteilylähteiden luokista säädetään 16 §:ssä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että käytöstä poistamista koskevaan ilmoitukseen olisi liitettävä vastaanottajan antama todistus säteilylähteen haltuunotosta, jos säteilylähde, jonka hallussapito edellyttää turvallisuuslupaa, poistetaan käytöstä luovuttamalla se toiselle toiminnanharjoittajalle.

Säännökset annettaisiin säteilylain 52 §:n 3 momentin nojalla.

## **27 §. Turvallisuusluvasta vapautettu toiminta**

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että turvallisuuslupaa ei säteilylain 49 §:n 1 momentin 9 kohdan nojalla tarvittaisi ionisoivaa säteilyä sähköisesti tuottavan laitteen käyttöön, valmistukseen, kauppaan, asennukseen, hallussapitoon, säilyttämiseen, tuontiin, siirtoon ja varastointiin, jos laite toimii enintään 30 kilovoltin jännitteellä eikä se aiheuta kymmenen senttimetrin etäisyydellä laitteen luoksepäästävästä pinnoista suurempaa annosnopeutta kuin yksi mikrosievert tunnissa. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 26 artiklan 1 kohdan d alakohta. Kyseisten laitteiden huoltoon ja korjaukseen tarvittaisiin kuitenkin turvallisuuslupa, koska huollon tai korjauksen tekijä voi altistua säteilylle, jos laitetta koekäytetään näiden töiden aikana. Lisäksi on pystyttävä toteamaan, että laite on turvallinen suoritetun huollon ja korjauksen jälkeen. Kyseisten laitteiden käyttö, valmistus ja kauppa on tähän saakka ollut vapautettu turvallisuusluvasta Säteilyturvakeskuksen päätöksellä Dnro 6/3020/2013. Päätöksen ehdot täyttäviä laitteita ovat muun muassa eräät röntgenfluoresenssianalysaattorit. Käytännössä laitteet ovat suljettuja röntgenlaitteita.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että turvallisuuslupaa ei tarvita radioaktiivista amerikum-241-isotooppia sisältävän palovaroittimen ja paloilmaisimen käyttöön siinä tarkoituksessa, mihin ne on suunniteltu, jälleenmyyntiin sekä käyttöön ja jälleenmyyntiin liittyvään hallussapitoon, säilyttämiseen, varastointiin, asennukseen, huoltoon ja korjaukseen. Lisäksi säädettäisiin, että uusissa palovaroittimissa amerikum-241-isotooppia saa olla enintään 40 kilobecquereliä.

Palovaroittimissa ja paloilmaisimissa voidaan käyttää Am-241-säteilylähteitä (ns. ionisoivat varoittimet tai ilmaisimet). Palovaroittimissa ja paloilmaisimissa käytettävät Am-241-lähteet ovat umpilähteitä. Ionisoivaa säteilyä tuottavien palovaroittimien sijasta käytetään myös valon läpäisevyyteen ilmassa perustuvia optisia varoittimia, ja niillä on yhä enemmän korvattu ionisoivaa säteilyä tuottavia varoittimia. Tyypillinen Am-241-lähteen aktiivisuus yhdessä palovaroittimessa on 37 kilobecquereliä. Ennen 1990-lukua paloilmaisimissa käytettiin myös aktiivisuudeltaan suurempia Am-241-lähteitä. Kotitalouden palovaroittimissa aktiivisuus on aina ollut 37 kilobecquereliä tai pienempi.

Am-241:n vapaaraja on 10 kilobecquereliä. Kun lähes kaikissa ionisoivaa säteilyä tuottavissa palovaroittimissa ja paloilmaisimissa Am-241:n aktiivisuus on suurempi kuin vapaaraja, edellyttäisi niiden käyttö turvallisuuslupaa, jos käyttöä ei olisi vapautettu luvasta. Käyttö on ollut vapautettua vuodesta 1995 Säteilyturvakeskuksen päätöksellä. Nykyisin asiaa koskien on voimassa päätös Dnro 3/3120/2017. Vapautus perustuu siihen, että kyseisessä käyttötarkoituksessa 40 kilobecquerelin Am-241-lähteestä aiheutuva säteilyaltistus on erittäin pieni. Palovaroittimen käytöstä aiheutuvaksi vuotuiseksi efektiiviseksi annokseksi voidaan arvioida noin 0,01 mikrosievertiä.

Luvasta vapauttaminen ei koske palovaroittimen purkamista ja Am-241-lähteen käyttöä muuhun tarkoitukseen kuin palovaroittimena, vaan siihen on oltava turvallisuuslupa.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että turvallisuuslupaa ei tarvittaisi ionisoivaa säteilyä sähköisesti synnyttävää ja radioaktiivista amerikum-241-, strontium-90- tai cesium-137-isotooppia enintään 40 kilobecquereliä sisältävää säteilyturvallisuusominaisuuksiltaan opetuskäyttöön tarkoitettua umpilähteen käyttöön opetusvälineenä kouluissa, ammatillisissa oppilaitoksissa ja niihin rinnastettavissa laitoksissa edellyttäen, että oppilaitos on nimennyt säteilyturvallisuudesta huolehtivan vastuuhenkilön. Edellä mainittuja säteilylähteitä voidaan käyttää fysiikan tai kemian opetuksessa Vastaava käyttö on nykyisin vapautettua Säteilyturvakeskuksen päätöksellä Dnro 30/310/07.

Suomesta ei ole tiedossa tapauksia, joissa koulujen käyttämät säteilylähteet olisivat aiheuttaneet merkittävää säteilyaltistusta. Ei ole myöskään ilmennyt muita laiminlyöntejä tai huonoja käytäntöjä, joiden perusteella valvontaa pitäisi tiukentaa. Opetuskäyttöön tarkoitettua säteilylähteen on oltava umpilähde, joka täyttää 40 kilobecquerelin rajan lisäksi sille säteilylaissa asetetut vaatimukset muun muassa tarvittavien merkintöjen osalta. Lisäksi umpilähteen käytön ja sen hävittämisen radioaktiivisena jätteenä pitää täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että turvallisuuslupaa ei tarvittaisi radioaktiivista ainetta enintään vapaarajan suuruisen määrän sisältävien lamppujen ja sytyttimien käyttöön siinä tarkoituksessa, mihin ne on suunniteltu, jälleenmyyntiin sekä käyttöön ja jälleenmyyntiin liittyvään hallussapitoon, säilyttämiseen, varastointiin, asennukseen, huoltoon ja korjaukseen.

Tällaisia lamppuja, jotka sisältävät hieman (mutta kuitenkin alle vapaarajan verran) radioaktiivista ainetta käytetään ns. kaasupurkauslamppuissa, joista yleisimmin käytössä olevia ovat ajoneuvojen ksenonvalot. Koska yksittäisessä lampussa olevan radioaktiivisen aineen määrä on vapaarajaa pienempi, siitä aiheutuva altistus käyttäjälle on erittäin vähäistä eikä niiden poistamisessa käytöstä (esimerkiksi materiaalin kierrätyksen kautta) aiheudu säteilyvaaraa.

Turvallisuusluvasta vapauttaminen ei kuitenkaan koskisi kyseisten kulutustavaroiksi katsottavien lamppujen, tuontia ja siirtoa Suomeen, joiden luvanvaraisuudesta säädetään säteilylain 69 §:ssä. Valvomalla tuontia ja siirtoa Suomeen saadaan säteilyturvallisuuden varmistamisen kannalta riittävät tiedot esimerkiksi tuotteiden määrien kehityksestä ja tuotteiden mahdollista muutoksista niiden sisältämän radioaktiivisen aineen määrän ja laadun suhteen.

Säännökset annettaisiin säteilylain 49 §:n 2 momentin nojalla.

## **28 §. Turvallisuusluvasta vapauttamisen edellytykset**

Pykälällä toimeenpantaisiin säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä VII olevan 3 kohdan c alakohdassa olevat vaatimukset vastaavan sisältöisinä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminta olisi säteilylain 50 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla lähtökohtaisesti turvallista, jos työntekijöitä ei tarvitse luokitella säteilytyöntekijöiksi ja väestön yksilölle aiheutuva efektiivinen annos on epätodennäköisiä säteilyturvallisuuspoikkeamia lukuun ottamatta enintään suuruusluokkaa: 1) 10 mikrosievertiä vuodessa keinotekoisista radioaktiivisista aineista; tai 2) 1 milisievert vuodessa luonnon radioaktiivisista aineista.

Väestölle aiheutuva annos määritetään edustavalle henkilölle. Ohjeita edustavan henkilön määrittämiseen ja annoksen arviointiin on julkaisussa ICRP 101. Edustava henkilö voi olla kuvitteellinen ja sen kuvailemisessa käytettyjen elintapojen tulee olla tyypillisiä eniten altistuvaa väestöä edustavalle pienelle joukolle yksilöitä eikä jollekin yksittäiselle henkilölle, jonka elintavat menevät äärimmäisyyksiin.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että epätodennäköisissä säteilyturvallisuuspoikkeamissa väestön yksilölle aiheutuva efektiivinen annos saisi 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetusta toiminnasta olla enintään 1 millisievert vuodessa. Tämän vaatimuksen tarkoituksena on täydentää 1 momentissa säädettyjä peruskriteereitä epätodennäköisten tapahtumien osalta. Säännöstä ei ole säteilyturvallisuusdirektiivissä, mutta se perustuu IAEA:n suositukseen GSR Part 3.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että luonnon radioaktiivisista aineista aiheutuvaa annosta arvioitaessa otettaisiin huomioon se lisäys, jonka toiminta aiheuttaa vallitsevan paikallisen taustasäteilyn aiheuttamaan annokseen.

Säännökset annettaisiin säteilylain 50 §:n 4 momentin nojalla.

## **29 §. Vakuuden asettaminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 54 §:n 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitetussa toiminnassa vakuuden perusmaksu olisi 10 000 euroa. Lisämaksu olisi 75 euroa maksuyksikköä kohti. Perusmaksu säilyisi samansuuruisena kuin nyt, mutta lisämaksuun tulisi 50 %:n korotus nykyiseen verrattuna, koska käytännön tapaukset ovat osoittaneet, että nykyisellä lisämaksulla vakuudet ovat jääneet merkittävästi pienemmiksi kuin, mitä ulkomaiset toimijat ovat antaneet arvioksi lähteen vastaanottamisesta aiheutuvista kustannuksista.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että maksuysiköiden määrä laskettaisiin jakamalla kyseisen korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo, kerralla hallussa pidettävän radioaktiivisen aineen aktiivisuuden arvo tai vuosittain poistettavien umpilähteiden nuklidikohtaisesti yhteenlasketun aktiivisuuden arvo säteilylain 75 §:n 5 momentin nojalla säädetyn korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvolla. Maksuysiköiden laskentatapa säilyisi periaatteeltaan ennallaan. Muutoksena on otettu huomioon se, että korkea-aktiivisen umpilähteen määritelmän mukaiset aktiivisuustasot ovat säteilyturvallisuusdirektiivin mukaisesti suurentuneet ja laista on poistettu säännös, jonka mukaan vakuus on annettava, jos lähteen aktiivisuus on yli satakertainen määritelmän mukaisiin aktiivisuustasoihin verrattuna. Näillä muutoksilla esimerkiksi cesium-137- ja koboltti-60 -lähteiden vakuuden maksuysiköiden määrät olisivat 20 kertaa suurempia kuin nykyisin, mutta se huomioitaisiin siten, että lisämaksun euromäärä olisi yksi kahdeskymmenesosa nykyisestä. Joidenkin muiden nuklidien osalta vakuuksiin tulee vähäisiä muutoksia, mutta niiden suuruusluokat pysyisivät entisellään.

Tarkoituksena on, että vakuus lasketaan uuden käyttöönotettavan lähteen tapauksessa valmistajan sertifikaatissa ilmoitetun valmistuspäivän aktiivisuuden mukaan. Kuitenkin toiminnanharjoittaja voisi myöhemmin, kun lähteen aktiivisuus on merkittävästi pienentynyt radioaktiivisen hajoamisen seurauksena, pyytää Säteilyturvakeskukselta vakuuden määrän tarkistamista käytönaikaista aktiivisuutta vastaavaksi.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus voisi arvioida ja määrätä lisämaksun 1 momentissa säädettyä pienempänä, jos maksuysiköiden määrä on suurempi kuin 2 000 maksuysikköä ja vakuus olisi toimintaan liittyviin riskeihin nähden selvästi liian suuri. Vakuus ei kuitenkaan saisi tällöin olla vähemmän kuin 160 000 euroa. Säännös vastaisi voimassaolevaa sääntelyä, mutta poikkeamisen edellytyksiä täsmennettäisiin ja vakuuden määrälle säädettäisiin tätä tilannetta koskeva alaraja. Säännös tarvitaan, koska käytäntö on osoittanut, että silloin kun maksuysiköiden lukumäärä on suurempi kuin 2 000, laskentakaava voi joissakin tapauksissa yliarvioida tarvittavaa vakuussummaa verrattuna siihen, mitä ulkomaiset toimijat ovat antaneet arvioksi lähteen vastaanottamisesta aiheutuvista kustannuksista.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 54 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun toimintaan olisi asetettava vakuus, jos radioaktiivisten jätteiden vaarattomaksi tekemisestä, säteilyturvallisuuden vuoksi tarpeellisista toimenpiteistä säteilylain 78 §:n 3 momentissa tarkoitettujen jätteiden jätehuollossa tai tarvittavista ympäristön puhdistamistoimenpiteistä aiheutuvien kustannusten määrä arvioidaan

suuremmaksi kuin 100 000 euroa. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi kaivos- tai rikastustoiminta, joissa syntyy säteilylain 78 §:n 3 momentissa tarkoitettua jätettä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 55 §:n 4 momentin nojalla.

## 6. luku. Jätteet ja päästöt

### 30 §. Radioaktiivinen jäte

Jätelakia ei sovelleta radioaktiiviseen jätteeseen. Tämän vuoksi on tarpeen selvästi määritellä, mitkä jätteet eivät ole radioaktiivista jätettä eli sellaista jätettä, joka voidaan radioaktiivisuutensa puolesta käsitellä siten, kuin jätelaisissa säädetään. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilytoiminnassa syntyvä kiinteä jäte ei olisi radioaktiivista jätettä, jos jätteen aktiivisuuspitoisuus on pienempi kuin säteilylain 85 §:ssä tarkoitettu vapauttamisraja. Tällöin erityisesti loppukäsittelyn kannalta on oleellista, että tällaista jätettä ei pidetä radioaktiivisena jätteenä ja että se voidaan käsitellä normaalissa jätteenkäsittelyssä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylähde ei olisi radioaktiivista jätettä, jos sen aktiivisuus tai aktiivisuuspitoisuus on pienempi kuin säteilylain 49 §:ssä tarkoitettu vapaaraja. Käytettyä yksittäistä säteilylähdettä ei ole tarkoituksenmukaista pitää radioaktiivisena jätteenä, jos sen aktiivisuus on vapaarajaa pienempi. Momentissa ehdotetaan lisäksi säädettäväksi, että radioaktiivista jätettä ei olisi säteilylähde tai säteilylähde-erä, jossa nuklidikohtainen aktiivisuus tai aktiivisuuspitoisuus jaettuna vastaavalla vapaarajalla kaikkien nuklidien osalta yhteenlaskettuna on pienempi kuin yksi, jos lähteessä on eri radionuklideja tai kerrallaan käsiteltäisiin useampia lähteitä. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että lähde-erää on tarpeen pitää radioaktiivisena jätteenä vain, jos sen kokonaisaktiivisuus on vapaa-rajaa suurempi, jos lähteitä, joiden aktiivisuus on vapaarajaa pienempi, käsitellään suuria määriä kerrallaan.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 127 §:n nojalla ympäristöön tai viemäriverkostoon päästetyt radioaktiiviset aineet eivät olisi radioaktiivista jätettä. Säännös koskisi päästöjä, jotka ovat vähäisen päästön raja-arvoa pienempiä. Säännös koskisi myös Säteilyturvakeskuksen myöntämän luvan mukaisia päästöjä sekä radioaktiivista ainetta saaneiden potilaiden eritteistä aiheutuvia päästöjä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 78 §:n 4 momentin nojalla.

### 31 §. Muut kuin radioaktiiviset jätteet

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 78 §:n 3 momentissa tarkoitettua jätettä olisi luonnonsäteilylle altistavassa toiminnassa ja suojelutoimien toteuttamisessa syntynyt jäte, jonka aktiivisuuspitoisuus on suurempi kuin säteilylain 85 §:ssä tarkoitettu vapauttamisraja. Vapauttamisrajat edustavat tasoa, jota suuremmalla tasolla säteilysuojelutoimenpiteet voivat olla tarpeen jätteiden jätetuollossa.

Säännökset annettaisiin säteilylain 78 §:n 4 momentin nojalla.

### 32 §. Toissijainen huolehtimisvelvollisuus

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus huolehtisi, että valtiolle säteilylain 80 §:n 1–3 momentissa säädetyn velvollisuuden hoitamiseen kuuluvat tehtävät suoritetaan.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että vastuu jätteestä siirtyisi valtiolle, kun jäte on luovutettu Säteilyturvakeskuksen haltuun.

Säännökset annettaisiin säteilylain 80 §:n 6 momentin nojalla.

### 33 §. Radioaktiivisten jätteiden jätehuollon kansallinen ohjelma

Pykälässä annettaisiin tarkemmat säännökset radioaktiivisia jätteitä koskevasta kansallisesta jätehuolto-ohjelmasta. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi niistä asioista, jotka ainakin olisi esitettävä säteilylain 87 §:ssä tarkoitettussa radioaktiivisten jätteiden jätehuollon kansallisessa ohjelmassa. Pykälällä pantaisiin täytäntöön yhteisön kehyksen perustamisesta käytetyn ydinpolttoaineen ja radioaktiivisen jätteen vastuullista ja turvallista huoltoa varten annetun neuvoston direktiivin 2011/70/Euratom vaatimuksia.

Säännökset annettaisiin säteilylain 87 §:n 3 momentin nojalla.

## 7. luku. Työperäinen altistus

### 34 §. Säteilytyöntekijöiden luokittelu

Säteilylain 4 §:n 27 kohdan mukaan säteilytyöntekijällä tarkoitetaan työntekijää, joka tekee säteilytyötä. Säteilytyöllä tarkoitetaan mainitun lainkohdan 26 kohdan mukaan säteilytoiminnassa tehtävää työtä, jossa työntekijälle voi aiheutua väestön annosrajaa suurempi annos. Väestön annosrajasta säädettäisiin tämän asetuksen 14 §:ssä. Luokitteluvaatimus koskee vain säteilytyöntekijöitä, ei siis kaikkia säteilylle altistuvia työntekijöitä. Säteilytyöntekijöiden luokittelu tuli Suomen säteilylainsäädäntöön aiemman säteilyturvallisuusdirektiivin (92/29/Euratom) täytäntöönpanon yhteydessä säteilyasetuksen 10 §:n muutoksella (1143/1998). Luokittelu on siten jo nyt käytössä. Nyt ehdotettavat säännökset perustuvat säteilyturvallisuusdirektiivin 40 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilytyöntekijä kuuluisi luokkaan A, jos säteilytyöstä aiheutuva efektiivinen annos voi olla suurempi kuin kuusi millisievertiä vuodessa tai silmän mykiön ekvivalenttiannos suurempi kuin 15 millisievertiä vuodessa taikka ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien tai nilkkojen ekvivalenttiannos suurempi kuin 150 millisievertiä vuodessa. Nykyisessä säteilyasetuksessa luokittelun kriteeri on efektiiviselle annokselle kuusi millisievertiä ja silmän mykiölle sekä iholle, käsille ja jaloille kolme kymmenesosaa säädetyistä annosrajoista eli silmän mykiölle kolme kymmenesosaa 150 millisievertistä ja iholle, käsille ja jaloille kolme kymmenesosaa 500 millisievertistä.

Direktiivissä edellytetty luokittelu on välttämätöntä siksi, että direktiivissä asetetaan täsmälliset vaatimukset luokkiin A ja B kuuluvien säteilytyöntekijöiden suojelua varten. Lisäksi luokittelu on välttämätöntä säteilytyöntekijän siirtyessä työskentelemään jäsenvaltiosta toiseen, jolloin hänen säteilynsuojeluaan koskevan säädöserustan tulee olla yhtäläinen valtiosta riippumatta.

Jos työ sisältää säteilyturvallisuuspoikkeaman mahdollisuuden, jonka seurauksena työntekijälle voi aiheutua suurempi efektiivinen annos kuin kuusi millisievertiä tai silmän mykiön ekvivalenttiannos on suurempi kuin 15 millisievertiä vuodessa taikka ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien tai nilkkojen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 150 millisievertiä vuodessa, työntekijä on luokiteltava luokkaan A. Työntekijöihin, joille käytännössä aiheutuu suurempi efektiivinen annos kuin 6 millisievertiä vuodessa, kuuluu pieni osa terveydenhuollon ja teollisuuden työntekijöistä sekä eräät huoltotyötä ydinvoimalaitoksilla tekevät työntekijät.

Nykyisessä laissa käytetään termiä 'säteilytyöluokka A', joka uudessa säteilylaissa muutetaan säteilyturvallisuusdirektiivin mukaisesti termiksi 'luokka A'. Syynä muutokseen on se, että nykyinen termi säteilytyöluokka antaa väärän kuvan siitä, että luokiteltaisiin töitä, kun tosiasiaassa säteilyturvallisuusdirektiivissä edellytetään säteilytyöntekijöiden luokittelua.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan nykyisten säännösten mukaisesti säädettäväksi, että muu säteilytyöntekijä kuuluisi luokkaan B. Vaatimus koskee vain säteilytyöntekijöitä, ei siis kaikkia säteilylle altistuvia työntekijöitä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 90 §:n 4 momentin nojalla.

### 35 §. Työskentelyalueiden jaottelu

Säteilylain 91 §:n 1 momentin mukaan työskentelyalueista on tunnistettava ja jaoteltava valvonta- ja tarkkailu-alueet.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valvonta- ja tarkkailualueiden tunnistamisessa ja jaottelussa olisi otettava huomioon toiminnan luonne sekä toiminnasta aiheutuvan säteilyriskin suuruus. Toiminnan luonteella viitataan muun muassa erityyppisten altistusten (työperäinen altistus, väestön altistus ja lääketieteellinen altistus) mahdollisuuteen sekä kontaminaatoriskiin. Toiminnasta aiheutuvaa säteilyriskin suuruutta arvioitaessa huomiota olisi kiinnitettävä sekä altistuksen suuruuteen että sen todennäköisyyteen ja lisäksi potentiaalisen altistuksen tapauksessa altistuvien henkilöiden lukumäärään.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarkkailualueeksi olisi jaoteltava alue, jossa työskenneltäessä työntekijälle aiheutuva efektiivinen annos voi olla suurempi kuin yksi millisievert vuodessa tai silmän mykiön ekvivalenttiannos 15 millisievertiä vuodessa taikka ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien tai nilkkojen ekvivalenttiannos suurempi kuin 50 millisievertiä vuodessa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että valvonta-alueeksi on jaoteltava alue, jossa työskentely edellyttää säteily- tai kontaminaatoriskin vuoksi erityisiä toimia ionisoivalta säteilyltä suojautumiseksi.

Tarkoitus ei ole, että 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen alueiden luokittelu olisi tehtävä, jos aiheutuvat annokset ovat mainittuja lukuarvoja suuremmat jossakin ääritilanteessa, vaan että ne voivat olla tyyppillisesti mainittuja lukuarvoja suuremmat. Esimerkkejä tällaisista valvonta- ja tarkkailualueista on nykyisin Säteilyturvakeskuksen ohjeessa ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla liitteessä B.

Säteilyturvallisuusdirektiivin 35 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaa säteilysuojelujärjestelyissä on otettava huomioon toiminta ja säteilylähteet sekä niistä aiheutuvan säteilyriskin suuruus ja luonne. Säteilysuojelujärjestelyjen tulee olla sitä perusteellisempia, mitä suurempi säteilyriski toimintaan liittyy. Vaatimus työskentelyalueiden luokittelusta on jo nykyisessä säteilylaissa 32 §:n 1 momentin 2 kohdassa. Luokittelua koskevia tarkentavia vaatimuksia on nyt annettu Säteilyturvakeskuksen ohjeessa ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla.

Säännökset annettaisiin säteilylain 91 §:n 3 momentin nojalla.

### 36 §. Valvonta-alueen vaatimukset

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi säteilyturvallisuusdirektiivin 37 artiklan ja 51 artiklan 3 kohdan c, e ja h alakohdan sekä liitteen X vaatimuksista, jotka koskevat valvonta-alueella työskentelyä. Vaatimukset ovat pääosin jo nykyisessä säteilylainsäädännössä eikä niihin esitetä asiallisia muutoksia. Vaatimukset koskevat toiminnanharjoittajaa, jonka vastuulla olevalla valvonta-alueella työskentelee omia tai ulkopuolisia työntekijöitä. Valvonta-aluetta koskevat vaatimukset ovat pääosin Säteilyturvakeskuksen ohjeessa ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla eikä niihin esitetä asiallisia muutoksia. Myös IAEA:n suosituksissa GSR Part 3 kohdassa 24 alakohdissa 3.91–3.92 esitetään vastaavat valvonta-aluetta koskevat vaatimukset.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarvittavat järjestelyt henkilöiden alueelle saapumista ja sieltä poistumista, tavaroiden alueelle tuomista tai sieltä poisviemistä varten olisi tehtävä, jos alueella on radioaktiivisen kontaminaation leviämisen vaara. Tällaisiin järjestelyihin sisältyvät tarvittavat mittaukset ja puhdistustoimenpiteet. Kontaminaation varalta valvonta-alueelta poistuville on tarpeen järjestää mahdollisuus ihon, vaatteiden ja mukana tuotujen esineiden kontaminaation mittaamiseen ja puhdistamiseen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että valvonta-alueella olisi oltava merkinnät, joista käy ilmi alueen luokitus, säteilylähteiden luonne sekä niihin liittyvät vaarat. Hyvä käytäntö on käyttää erillistä ”valvonta-alue”-merkintää, jossa on myös säteilyvaaraa osoittava merkintä. Tarkoituksena kuitenkin on, että erillistä val-

vonta-alueen merkintää ei kuitenkaan tarvittaisi, jos merkinnöistä muutoin käy ilmi, että kyseessä on valvonta-alue. Tällaisia merkintöjä voivat olla terveydenhuollon säteilyn käytössä esimerkiksi ”Röntgentutkimushuone”-tai ”Sädehoituhuone”-merkintä tai leikkaussalissa, vuodeosastolla sekä teollisuuden säteilyn käytössä säteilylaitteen läheisyyteen säteilytyksen ajaksi asetettava säteilyvaaraa osoittava merkintä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi järjestettävä valvonta-alueella työskenteleville työntekijöille työpaikan ja työtehtävien erityispiirteitä koskevaa koulutusta ja annettava työntekijöille säteilysuojelun kannalta tarpeelliset henkilösuojaimet. Tämä erityiskoulutus annetaan yleensä ennen työntekijän valvonta-alueelle pääsyä. Vaatimuksen toteuttamisesta on vastuussa toiminnanharjoittaja ja se koskee sekä toiminnanharjoittajan omia työntekijöitä että ulkopuolisia työntekijöitä. Uutena vaatimuksena ehdotetaan säädettäväksi säteilyturvallisuusdirektiivin 37 artiklan 1 kohdan f alakohdan täytäntöönpanemiseksi, että valvonta-alueella työskenteleville on annettava henkilösuojaimet. Työntekijän suojelusta säädetään säteilylain 12 luvussa. Jos alueella käytetään säteilylähteitä, joista voi aiheutua säteilyturvallisuuspoikkeamassa tavanomaisesta toiminnasta aiheutuvaan säteilyaltistukseen verrattuna suuri säteilyaltistus, hyvä käytäntö on, että työntekijöillä on käytössään henkilökohtaiset säteilyhälyttimet.

Säännökset annettaisiin säteilylain 91 §:n 3 momentin nojalla.

### **37 §. Tarkkailualueen vaatimukset**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarkkailualueella olisi oltava merkinnät, joista käy ilmi alueen luokitus, säteilylähteiden luonne sekä niihin liittyvät vaarat, jos se on vaaran huomioon ottamisen vuoksi tarpeen. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarkkailualueelle olisi vahvistettava erityiset säännöt, jos se on vaaran huomioon ottamisen vuoksi tarpeen. Säännökset perustuvat säteilyturvallisuusdirektiivin 38 ja 39 artiklan vaatimuksiin. Vaatimukset ovat pääosin jo nykyisessä säteilylainsäädännössä eikä niihin esitetä asiallisia muutoksia.

Tarkkailualueella voi olla esimerkiksi säteilylähteiden säilytyspaikan välitön ympäristö. Tällöin voi olla tarpeen asettaa alueelle ionisoivasta säteilystä varoittava säteilyvaaramerkki siten, että jatkuva oleskelu alueella ei ole sallittua. Momentissa tarkoitettuihin erityisiin sääntöihin voi kuulua työntekijöille annettavat ohjeet työskentelestä tarkkailualueella, säteilylähteiden käytöstä sekä lähteisiin liittyvästä säteilyvaarasta.

Säännökset annettaisiin säteilylain 91 §:n 3 momentin nojalla.

### **38 §. Altistusolosuhteiden tarkkailun tulosten kirjaaminen**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi ne asiat, jotka toiminnanharjoittajan olisi kirjattava altistusolosuhteiden tarkkailun tuloksista. Toiminnanharjoittajan on kirjattava altistusolosuhteiden tarkkailun tulokset sellaisella tarkkuudella, että niiden perusteella voidaan tarvittaessa määrittää työntekijän henkilökohtainen annos.

Käytännössä tämä voi tarkoittaa sitä, että esimerkiksi röntgenlaitteen osalta kirjataan ylös säteilyn käyttöä koskevat sähköiset parametrit (esimerkiksi röntgenlaitteen putkijännite, -virta ja kunkin työntekijän altistumisaika). Näitä tietoja käyttäen voidaan tarvittaessa laskennallisesti määrittää alueella oleskelleelle henkilölle aiheutunut annos, jos henkilökohtaista annosmittaria ei ole käytettävissä. Tähän voi olla tarvetta, esimerkiksi, jos henkilökohtainen annosmittari on vioittunut tai siitä ei muutoin voida määrittää työntekijän annosta. Henkilökohtaisen annoksen määrittämistarve laskennallisesti voi tulla kyseeseen myös esimerkiksi säteilyturvallisuuspoikkeaman sattuessa.

Työntekijöiden kontaminaatiomittausten tulokset olisi kirjattava myös siinä tapauksessa, että kontaminaatiota ei ole todettu.

Säännökset annettaisiin säteilylain 92 §:n 5 momentin nojalla.

### 39 §. Valvonta-alueella työskentelevä ulkopuolinen työntekijä

Valvonta-alueelle pääsevää ulkopuolista työntekijää koskevia vaatimuksia esitetään täsmennettäväksi toiminnanharjoittajan velvoitteiden osalta.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi tehtävä tarvittavat toimenpiteet, jotta valvonta-alueella työskentelevän luokkaan A kuuluvan ulkopuolisen työntekijän henkilökohtainen annos voidaan määrittää jokaisen työskentelyjakson jälkeen 2 momentissa tarkoitettua annoskirjausta varten. Jos työskentelyjaksolla mitattua annosta ei olisi mahdollista saada henkilökohtaisesta annosmittarista heti työskentelyjakson jälkeen, olisi kyseinen annos määritettävä altistusolosuhteiden tarkkailun avulla.

Ulkopuoliset työntekijät voivat työskennellä lyhyitä jaksoja eri toiminnanharjoittajilla. Tämän vuoksi esimerkiksi suomalaiset työntekijät työskennellessään ulkomailla samoin kuin ulkomaalaiset työntekijät työskennellessään Suomessa ulkopuolisina työntekijöinä kuljettavat mukanaan niin sanottua säteilypassia. Suomessa säteilypassi koostuu säteilyaltistuksen seuranta-asiakirjasta ja säteilyyn perehtyneen työterveyslääkärin antamasta lääkärintodistuksesta. Säteilypassissa ilmoitetaan annosrekisteriin kirjatut annokset kuluvalta vuodelta ja neljältä edeltävältä vuodelta, ja siihen toiminnanharjoittajat merkitsevät kunkin työskentelyjakson aikana ulkopuoliselle työntekijälle aiheutuneet annokset. Ulkopuolisen työntekijän siirtyessä uuden toiminnanharjoittajan säteilytyöhön, toiminnanharjoittaja saa säteilypassista tiedot työntekijän kaikista aiemmista annoksista ja voi siten varmistua, että työntekijän annosrajat eivät ole viitearvoja suurempia tulevassa säteilytyössä.

Kaikilla luokkaan A kuuluvilla työntekijöillä on oltava henkilökohtainen annostarkkailu säteilylain 92 §:n 2 momentin mukaan. Säteilyturvallisuusdirektiivin 51 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukaisesti luokkaan A kuuluvan ulkopuolisen työntekijän osalta on voitava kirjata jokaisen työskentelyjakson jälkeen direktiivin liitteessä X olevan B jakson 2 kohdassa tarkoitettut tiedot. Tämä tieto on tarpeen, jotta ulkopuolisen työntekijän annoksesta ei tulisi säädettyä annosrajaa suurempi.

Jos ulkopuolisen työntekijän käyttämä henkilökohtainen annosmittari on sellainen, että siitä ei voida saada työskentelyjakson aikana mitattua annosta heti työskentelyjakson jälkeen, tulee työskentelyjakson annos määrittää erillisellä monitoroinnilla säteilypassiin merkitsemistä varten. Työskentelyjaksolla tarkoitetaan yhtäjaksoista työskentelyä toiminnanharjoittajan valvonta-alueella. Se voi kestää tapauksesta riippuen esimerkiksi päivän tai joitakin viikkoja.

Henkilökohtainen annosmittarin lukeminen tapahtuu yleensä kerran kuukaudessa, minkä vuoksi siitä ei voida saada lyhyen työskentelyjakson annoslukemia. Tämän vuoksi erityisesti lyhytaikaisissa työskentelyjaksoissa on tarpeen käyttää henkilökohtaisen annosmittarin lisäksi erillistä monitorointia.

Lisäksi momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että työntekijän annosta ei tarvitsisi erikseen määrittää lyhyemmältä jaksolta kuin mittausjaksolta, jos eri työskentelyjaksoilla aiheutuva yhteenlaskettu annos voi olla enintään kuusi millisievertiä kuukaudessa. Säännös on tarpeen sen vuoksi, että voidaan varmistua siitä, että työntekijälle aiheutuva annos ei ole annosrajoja suurempi ottaen huomioon, että ulkopuolinen työntekijä voi työskennellä saman kuukauden aikana useamman toiminnanharjoittajan valvonta-alueella. Sen sijaan, jos ulkopuolisen työntekijän työskentelyjakson pituus on yhden kuukauden mittausjaksoa pidempi ja aiheutuva annos voi olla enintään kuusi millisievertiä kuukaudessa, eri työskentelyjaksoilla aiheutunut yhteenlaskettu annos voidaan määrittää henkilökohtaisen annostarkkailun tuloksena kultakin mittausjaksolta.

Ulkopuoliselle työntekijälle aiheutuvan annoksen määrittämisen velvoite työskentelyjaksolta ei koske sellaista henkilökohtaisen annostarkkailun piirissä olevaa säteilytyöntekijää, joka työskentelee valvonta-alueella toisen toiminnanharjoittajan turvallisuusluvan alaisessa säteilytyössä. Tällaista työtä on esimerkiksi säteilylähteen asennus-, korjaus- ja huoltotyö.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi asioista, jotka valvonta-alueella työskentelevän ulkopuolisen työntekijän henkilökohtaisen annostarkkailun tuloksista toiminnanharjoittajan olisi kirjattava jokaisen työskentelyjakson jälkeen. Säännöksillä pantaisiin täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä X olevan B jakson 2 kohta.

Annosten kirjaus tehdään henkilökohtaisen annostarkkailun osalta Säteilyturvakeskuksen annosrekisteriin. Epätasaisesti jakautuneen ja suuren säteilyaltistuksen tapauksessa myös työntekijän silmän mykiön ja sormien tai muiden ihoalueiden annokset arvioidaan tai määritetään tarpeen mukaan.

Annosmittauspalvelu ilmoittaa tarkkailujaksoittain työntekijälle aiheutuneet annokset toiminnanharjoittajalle ja Säteilyturvakeskuksen annosrekisteriin.

Jos ulkopuolinen työntekijä (esimerkiksi ulkomaalainen lyhyen jakson työskentelevä luokkaan A kuuluva säteilytyöntekijä) käyttää operatiivista mittaria työskentelyjakson aikana, toiminnanharjoittaja kirjaa operatiivisen annosmittarin lukemat työskentelyjaksolta työntekijän mukana kulkevaan säteilypassiin. Luokkaan A kuuluvalle ulkopuolisella työntekijällä on tällaisessa tilanteessa oltava operatiivisesta mittarista huolimatta myös henkilökohtainen annosmittari, jolla tarkkailujakson aikana mitatut annokset kirjataan tarkkailujakson jälkeen niin sanottuina virallisina annoksina työntekijöiden annosrekisteriin.

Säännökset annettaisiin säteilylain 92 §:n 5 momentin nojalla.

#### **40 §. Altistusolosuhteiden tarkkailun ja henkilökohtaisen annostarkkailun tulosten säilyttäminen**

Pykälässä säädettäisiin tulosten säilyttämisestä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että altistusolosuhteiden tarkkailun tuloksia olisi säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan ja niin kauan kuin säilytys on tarpeen sen varmistamiseksi, että toiminta on optimointi- ja yksilönsuojaperiaatteen mukaista sekä toiminnan turvallisuuden ja työmenetelmien kehittämistä varten. Myös säteilypassiin annokset ilmoitetaan viiden vuoden ajanjaksolta. Altistusolosuhteiden tarkkailun tulosten säilyttämisestä vastaa toiminnanharjoittaja, sillä niitä tietoja ei säilytetä Säteilyturvakeskuksen ylläpitämässä työntekijöiden annosrekisterissä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että työntekijän henkilökohtaisen annostarkkailun tulokset olisi säilytettävä työntekijän koko työssäoloajalta niin kauan, kuin työntekijä on toiminnanharjoittajan tai työnantajan palveluksessa. Samoin olisi säilytettävä työntekijän henkilökohtaisen annoksen määrittämisen kannalta olennaiset tiedot, kuten kilpirauhas- ja ihokontaminaatiomittausten tulokset. Jos toiminnanharjoittajalla ei ole käytössä sähköistä yhteyttä Säteilyturvakeskuksen ylläpitämään työntekijöiden annosrekisteriin, hänen on muulla tavoin huolehdittava annostarkkailun tulosten säilyttämisestä.

Vaatimukset koskisivat sekä omaa että ulkopuolista työntekijää.

Pykälän 3 momentissa olisi informatiivinen toteamus siitä, että henkilötietojen suojaan sovellettaisiin, mitä siitä erikseen säädetään.

Säännökset annettaisiin säteilylain 31 §:n 3 momentin ja 92 §:n 5 momentin nojalla.

#### **41 §. Suojelu raskauden ja imetyksen aikana**

Säteilylain 100 §:n mukaan, kun raskaana oleva työntekijä on ilmoittanut olevansa raskaana tai imettävänsä lasta, on sikiötä ja imettävää lasta suojeltava samalla tavoin kuin väestön yksilöä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että raskaana olevan työntekijän työ olisi järjestettävä niin, että sikiön ekvivalenttiannos on niin pieni kuin se käytännöllisin toimenpitein on mahdollista eikä se ole suurempi kuin yksi millisievert raskausaikana sen jälkeen, kun työntekijä on ilmoittanut raskaudestaan toiminnanharjoittajalle tai ulkopuolisen työntekijän tapauksessa työnantajalle. Toiminnanharjoittajan ja työnantajan on ratkaistava, edellyttääkö raskaus, työntekijän ilmoitettua siitä, työtehtävien uudelleen järjestelyä. Ratkaisuun vaikuttavat säteilyaltistuksen seurannan tulokset ja työhön liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeaman mahdollisuus. Työntekijä ei voisi toimia raskauden aikana ainakaan luokan A työntekijänä. Raskaana olevan työntekijän työ olisi lisäksi järjestettävä niin, että sikiön ekvivalenttiannos on niin pieni kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista. Tarvittaessa raskaana oleva työntekijä voidaan sikiön suojelemiseksi siirtää raskauden ajaksi tiettyin edellytyksin muihin tehtäviin. Työturvallisuuslain 11 §:n mukaan erityistä vaaraa aiheuttavassa työssä työnantajan on pyrittävä siirtämään raskaana oleva työntekijä raskauden ajaksi tälle sopiviin tehtäviin, jos raskaana olevalle työntekijälle tai sikiölle vaaraa aiheuttavaa vaaratekijää ei voida poistaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lasta imettävällä työntekijällä ei saisi teettää työtä, johon liittyy merkittävä radionuklidien saannin tai kehon kontaminaation riski. Käytännössä tämä tarkoittaa sellaisilla avolähteillä työskentelyä, josta voisi joutua radioaktiivisuutta rintamaitoon. Säännös olisi säteilyturvallisuusdirektiivin 10 artiklan 2 kohdan mukainen.

Sikiötä ja imetettävää lasta olisi säteilylain 100 §:n mukaan suojeltava kuten väestön yksilöä ja 1 momentin mukaan lapsen annoksen olisi oltava niin pieni kuin se käytännöllisin keinoin on mahdollista, eikä se saisi olla 1 millisievertiä suurempi.

Säännökset annettaisiin säteilylain 100 §:n 3 momentin nojalla.

#### **42 §. Työntekijöiden annosrekisteriin talletettavat tiedot**

Pykälässä säädettäisiin annosrekisteriin talletettavista tiedoista sen lisäksi, mitä säteilylain 20 §:ssä säädetään.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että työntekijöiden annosrekisteriin talletettaisiin työntekijän, säteilyvaaratyöntekijän ja säteilyvaara-avustajan etunimi, sukunimi, henkilötunnus, sukupuoli ja kansalaisuus sekä henkilökohtaisen annostarkkailun alkamis- ja päättymispäivä. Säännös on säteilyturvallisuusdirektiivin liitteen X mukainen. Pykälän 1 momentin 2 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että annosrekisteriin talletettaisiin toiminnanharjoittajasta ja ulkopuolisen työntekijän työnantajasta toiminnanharjoittajan ja työnantajan nimi, osoite ja yksilöllinen tunniste sekä työnantajan yhteys henkilön nimi.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että annosrekisteriin talletettaisiin tieto säteilytoiminnasta ja altistuksen laadusta sekä säteilytyöntekijän luokasta.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että annosrekisteriin talletettaisiin henkilökohtaisen annostarkkailun tuloksista mittausjakson ajankohta ja mittauksen tai annosmäärityksen tulos sekä sisäisen altistuksen osalta annoksen määrittämiseen käytetyt tiedot. Viimeksi mainittuja tietoja olisivat nuklidi ja aktiivisuus sekä radonin osalta aktiivisuuspitoisuus, työtunnit ja tasapainotekijä.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että annosrekisteriin talletettaisiin säteilyturvallisuuspoikkeamista altistusolosuhteita ja suoritettuja toimenpiteitä koskevat selvitykset. Tiedot altistusolosuhteista ovat tarpeen, jotta voidaan varmistua siitä, että henkilökohtaisen annostarkkailun mittauksella on saatu riittävät tiedot ja toisaalta, että voidaan arvioida muun kuin henkilökohtaisessa annostarkkailussa olevan työntekijän annosta. Esimerkiksi röntgensäteilyn käytössä henkilökohtainen annostarkkailu tehdään vartaloon kiinnitettävällä annosmittarilla, mutta altistusolosuhdetietojen perusteella voidaan tarvittaessa arvioida myös sormiannoksia tai silmän mykiön annosta. Avolähteitä käytettäessä voidaan muun muassa kontaminaatiomittauksin saada tietoa altistusolosuhteista säteilyturvallisuuspoikkeamassa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että työntekijän henkilökohtainen säteilyannos talletettaisiin, jos se on määritetty. Talletettavat tiedot olisivat efektiivinen annos millisieverteinä, epäyhtenäisesti jakaantuneen säteilyn tapauksessa eri kehonosien ekvivalenttiannokset millisieverteinä ja radionuklidien saannin tapauksessa efektiivisen annoksen kertymä millisieverteinä. Esimerkiksi sisäisessä altistuksessa annos jakautuu yleensä epäyhtenäisesti.

Suomessa toimiville toiminnanharjoittajille ja työnantajille annetaan katseluoikeus Säteilyturvakeskuksen ylläpitämään työntekijöiden annosrekisteriin. Katseluoikeuden saamiseksi toiminnanharjoittaja sekä ulkopuolisen työntekijän työnantaja ilmoittavat Säteilyturvakeskukselle palveluksessaan olevat työntekijät, jotta katseluoikeus voidaan antaa kyseisten työntekijöiden annostietoihin. Hyväksytyt säteilyyn perehtyneet työterveyslääkärit pääsevät myös katselemaan annostietoja työntekijöiden annosrekisteristä niiden työntekijöiden osalta, jotka tulevat terveydentilan seurantaan varten kyseisen lääkärin vastaanotolle.

Ulkomailla työskenteleville työntekijöille annostiedot annetaan säteilyaltistuksen seuranta-asiakirjalla, joka on ote annosrekisteristä. Asiakirjassa esitetään säteilyturvallisuusdirektiivin edellyttämät tiedot työntekijän aiemmista annoksista, jotka työntekijä toimittaa ulkomaiselle työnantajalle ennen säteilytyön aloittamista kyseisen työnantajan palveluksessa.

Henkilökohtaisessa annostarkkailussa määritetään niin sanotut syvä- ja pinta-annokset, jotka ovat efektiivisen annoksen ja ekvivalenttiannoksen riittävän tarkkoja likiarvoja. Käsien ja jalkojen ekvivalenttiannoksiksi ja ihoannokseksi ilmoitetaan suurin pinta-annos 1 cm<sup>2</sup>:n suuruiselta alueelta. Jos kyseessä on beetasäteily, ilmoitettua annosta verrataan elimelle säädetyn ekvivalenttiannoksen annosrajaan, mutta efektiivisen annoksen laskemisessa käytetään koko ihon pinta-alaa.

Säännökset annettaisiin säteilylain 20 §:n 4 momentin nojalla.

### **43 §. Seuranta-asiakirjaa koskevat vaatimukset**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus antaisi ulkopuoliselle työntekijälle tämän pyynnöstä työntekijöiden annosrekisteristä ulkomailla tehtävää säteilytyötä varten henkilökohtaisesta säteilyaltistuksesta asiakirjan (seuranta-asiakirjan). Seuranta-asiakirjaan merkittävistä tiedoista säädettäisiin 1 momentin 1–4 kohdassa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus ei ilman hyväksyttävää perustetta antaisi työntekijälle uutta seuranta-asiakirjaa ennen kuin aiemmin annettu asiakirja on palautettu. Tällä varmistetaan se, että annostiedot saadaan pidettyä ajan tasalla työntekijöiden annosrekisterissä ja kaikki työntekijän annokset tulevat kirjatuksi uuteen seuranta-asiakirjaan. Säännöksellä täytäntöönpannaan säteilyturvallisuusdirektiivin X liitteen c kohdan 3 alakohdan vaatimus.

Säännökset annettaisiin säteilylain 21 §:n 4 momentin nojalla.

## **8. luku. Henkilön kuvantamisesta aiheutuva muu kuin lääketieteellinen altistus**

### **44 §. Tietojen antaminen ja suostumuksen pyytäminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 124 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot, jotka ovat kuvantamisen aiheuttama säteilyaltistus ja mahdolliset terveyshaitat, olisi annettava ennen suostumuksen pyytämistä. Tietojen saaminen ennen suostumista koskevaa päätöksen tekoa on säteilyturvallisuusdirektiivin vaatimus.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytamisestä vastaisi lähettävä lääkäri tai hammaslääkäri, jos kuvantaminen on osa lääkärin tai hammaslääkärin suorittamaa terveystarkastusta tai terveydentilan arviointia. Terveystarkastuksen laitteella tehtävää kuvantamista edellyttävä oikeushenkilö tai viranomainen vastaisi tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytamisestä. Kuvantamista edellyttävän oikeushenkilön tai viranomaisen ja kuvantamisesta vastaavan toiminnanharjoittajan välillä voitaisiin tehdä käytännön järjestelyjä tietojen antamiseksi ja suostumuksen pyytämiseksi. Lähetemenettely vastaisi lääketieteellisen altistuksen edellyttämää menettelyä, jossa tietojen antamisesta vastaa lähettävä lääkäri. Kuvantamista edellyttävä oikeushenkilö kuten esimerkiksi vakuutusyhtiö tai viranomainen kuten esimerkiksi maahanmuuttoviranomainen vastaisivat tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytamisestä. Maahanmuuttajien kuvantamisen osalta tämä on ollut toimiva käytäntö jo nykyisin. Käytännön järjestelyillä tarkoitetaan esimerkiksi sopimusta, jolla vakuutusyhtiö valtuuttaa käyttämänsä sopimuslääkärin antamaan tietoja ennen suostumuksen pyytämistä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lääkärin läheteellä tehtävään kuvantamiseen hakeutuminen tietojen saamisen jälkeen voitaisiin katsoa suostumukseksi. Lähetteen saatuaan henkilön on itse hakeuduttava terveydenhuollon toimipaikkaan, jossa kuvantaminen voidaan suorittaa. Tämän katsotaan osoittavan, että henkilö suostuu kuvantamiseen.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muulla kuin terveydenhuollon laitteella tehtävässä kuvantamisessa suostumukseksi voitaisiin katsoa henkilön osallistuminen kuvaukseen säteilylain 124 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saatuaan. Muulla kuin terveydenhuollon laitteella tehtävää kuvantamista voisi olla esimerkiksi lentokentällä tehtävä ihmiskehon kuvantaminen. Suomessa koekäytössä olleen kuvantamislaitteen osalta edellytettiin, että henkilö voi tietoja saatuaan valita, meneekö hän kuvantamislaitteeseen vai valitseeko hän perinteisen menettelyn, johon voi liittyä vaatteiden päältä tehtävä tunnustelu. Suostumukseksi katsottiin henkilön vapaaehtoinen osallistuminen kuvantamiseen.

Säännökset annettaisiin säteilylain 124 §:n 4 momentin nojalla. Säännöksillä pantaisiin täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 22 artiklan 4 kohdan e alakohta.

## 9. luku. Säteilyvaaratilanteet

### 45 §. Vertailutason asettaminen väestölle

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin väestön vertailutasojen hyväksyttävistä arvoista. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyvaaratilanteesta aiheutuvan altistuksen vertailutaso väestölle olisi efektiivisenä annoksena vähintään 20 ja enintään 100 millisievertiä vuodessa. Mahdolliset arvot väestön vertailutasolle määritellään säteilyturvallisuusdirektiivin liitteen I mukaisesti. Säteilyturvakeskus asettaa vertailutason säteilylain 132 §:n nojalla.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyvaaratilanteen aikana vertailutaso voitaisiin asettaa 1 momentissa säädettyä pienemmäksi kyseisen tilanteen ajaksi, jos se on tilanteen vakavuus ja laajuus huomioon ottaen perusteltua. Vertailutaso ei saisi olla pienempi kuin 20 millisievertiä, jos sen saavuttaminen vaatisi kohtuuttoman laajoja tai kalliita toimia. Vertailutason laskeminen tulisi kyseeseen erityisesti pitkäkestoisissa tilanteissa, joissa ensivaiheen toimien jälkeen väestön altistus olisi selkeästi pienempi, mutta yhä normaalia korkeampi. Vertailutason laskeminen jo säteilyvaaratilanteen aikana mahdollistaa myös vertailutasojen tasaisemman siirtymän kohti säteilyvaaratilanteen jälkeistä tilannetta, jolloin väestön altistuksen tavoitteet ovat selkeästi alle 20 millisievertiä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyvaaratilanteen aikana väestön vertailutasoa olisi pienennettävä niin pian kuin se tilanteen kannalta on mahdollista. Tämä perustuu optimointiperiaatteeseen, josta säädetään säteilylain 6 §:ssä, jonka mukaan suojelutoimissa säteilyaltistus on pidettävä niin vähäisenä kuin se käytännöllisin toimenpitein on mahdollista.

Säännökset annettaisiin säteilylain 132 §:n 3 momentin nojalla.

#### **46 §. Vertailutasot säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyvaaratilanteesta aiheutuvan altistuksen vertailutaso säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille olisi efektiivisenä annoksena 100 millisievertiä vuodessa. Säteilylain 134 §:n 2 momentin mukaan ensisijainen tavoite säteilyvaaratyöntekijöiden ja säteilyvaara-avustajien suojelussa on pitää heille aiheutuvat annokset säteilytyöntekijöiden vuosiannosrajan (20 millisievertiä) alapuolella. Tässä momentissa määriteltyä vertailutasoa sovellettaisiin silloin, kun tilanteessa vaadittavia toimia ei voitaisi toteuttaa ilman 20 millisievertiä suurempia annoksia. Säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille voidaan tarpeen vaatiessa hyväksyä säteilytyöntekijöitä suurempi säteilyannos, koska on erittäin epätodennäköistä, että he joutuisivat säteilyvaaratilanteeseen useammin kuin kerran. Säteilytyöntekijät sen sijaan altistuvat säteilylle useina vuosina. Lisäksi säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien toimet auttavat väestön turvaamisessa ja altistuksen vähentämisessä, jonka takia altistus on hyväksyttävää.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tilanteessa, jossa on kyse henkeä pelastavista toimista, vakavien säteilyn aiheuttamien terveysvaikutusten estämisestä tai onnettomuuden pahenemisen estämisestä, säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien vertailutaso olisi 500 millisievertiä efektiivisenä annoksena vuodessa. Vakavien seurausten estämiseksi ovat 1 momentissa määriteltyä tasoa suuremmat annokset hyväksyttäviä. Esitetty 500 millisievertin taso on vielä selvästi alle välittömien terveysvaikutusten tason, joka on noin 1 000 millisievertistä ylöspäin.

Säännökset annettaisiin säteilylain 132 §:n 3 momentin nojalla.

#### **47 §. Vertailutasojen käyttäminen varautumisessa**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan ja viranomaisten olisi valmiussuunnittelussaan säteilyvaaratilanteiden varalle varauduttava sellaisten vastuullaan olevien suojelutoimien toteuttamiseen, joilla väestön annos voidaan pitää säteilyvaaratilannetta koskevaa vertailutasoa pienempänä. Varautumisessa väestön vertailutaso toimii tavoitteena, jonka saavuttaminen säteilyvaaratilanteissa olisi suunnittelun perustana.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan ja viranomaisten olisi valmiussuunnittelussaan varauduttava vastuullaan olevien säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien säteilysuojeluun, jolla heidän annoksensa voidaan pitää säteilyvaaratilannetta koskevaa vertailutasoa pienempänä. Tämä vertailutaso asettaisi tavoitteen, jonka perusteella suunniteltaisiin säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien säteilysuojelu heidän tehdessään suojelu- ja pelastustoimia.

Säännökset annettaisiin säteilylain 132 §:n 3 momentin nojalla.

#### **48 §. Vertailutasojen käyttäminen säteilyvaaratilanteessa**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyvaaratilanteessa suojelutoimet olisi pyrittävä toteuttamaan siten, että säteilyaltistuksesta aiheutuva annos pysyy säteilyvaaratilannetta koskevaa vertailutasoa pienempänä ottaen huomioon kaikki altistusreitit. Säteilyvaaratilanteessa vertailutasot toimivat suojelutoimien tavoitteena ja onnistumisen vertailukohtana.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että vertailutasoa suuremmat annokset olisivat kuitenkin hyväksyttäviä, jos tilanne on laajuutensa tai vakavuutensa kannalta sellainen, jossa annoksen pysymistä vertailutasoa pienempänä ei voida varmistaa suojelutoimilla, tai se edellyttäisi sellaisia toimia, jotka aiheuttaisivat saavutettavaan hyötyyn nähden suhteettoman suuria haittoja.

Ensimmäinen tavoite säteilyvaaratilanteiden suojelutoimille on pitää henkilöiden altistus pienempänä kuin vertailutasot, mutta tämä ei välttämättä kaikissa tilanteissa ole mahdollista tai se voisi vaatia suojelutoimia, jotka olisivat hyötynsä nähden kohtuuttoman laajoja tai jopa haitallisia. Esimerkiksi evakuointiin liittyy merkittäviä riskejä itse evakuointitapahtuman aikana (muun muassa liikenneonnettomuudet ja sairaaloiden potilaiden siirtäminen) sekä evakuoituihin henkilöihin kohdistuvia psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia haittoja, jotka eivät välttämättä ole perusteltuja, jos altistuksesta aiheutuva arvioitava annos on vain vähäisessä määrin vertailutasoa suurempi ja jos evakuoinnilla ei vältettäisi merkittäviä annoksia. Tämän takia suojelutoimista päätettäessä on arvioitava säteilyuojelunäkökohtien lisäksi myös muut vaikutukset, jotka suojelutoimista seuraavat, jolloin voi olla perusteltua hyväksyä vertailutasoja suurempi säteilyaltistus.

Säännökset annettaisiin säteilylain 132 §:n 3 momentin nojalla.

## 10. luku. Vallitsevat altistustilanteet

### 49 §. Kansallinen toimintasuunnitelma vallitsevien altistustilanteiden tunnistamiseksi

Pykälä perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä 17 esitettyihin yksityiskohtaisiin vaatimuksiin koskien erityyppisiä tilanteita, jotka tulee huomioida vallitsevien altistustilanteiden tunnistamisessa.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi säteilylain 142 §:ssä tarkoitettussa kansallisessa toimintasuunnitelmassa huomioonotettavista säteilyaltistusta mahdollisesti aiheuttavista toiminnoista ja tilanteista. Momentin 1 kohdassa tarkoitettu päättynyt toiminto on esimerkiksi radioaktiivisten aineiden käyttö ennen kuin säteilysojlauslaki (174/1957) tuli voimaan. Tällä hetkellä ei ole tiedossa tällaisia kohteita Suomessa, mutta ei ole poissuljettavissa mahdollisuutta, että sellaisia voitaisiin löytää. Kyseessä voisi olla myös esimerkiksi ennen säteilylain (592/1991) voimaantuloa, 1.1.1992, toimintansa lopettaneen kaivoksen luonnon radioaktiivisia aineita sisältävä jätealue.

Momentin 2 kohdassa tarkoitettuja tilanteita olisivat esimerkiksi säteilyvaaratilanteen jälkeiset ei-akuutit puhdistustyöt, jotka voivat kestää pitkiäkin aikoja.

Momentin 3 kohdassa tarkoitettu tilanne voi olla esimerkiksi vaurioituneen orvon lähteen aiheuttama ympäristön saastuminen silloin, kun sen käsittely ei ole osa säteilylain 86 §:ssä tarkoitettua turvallisuuslupaa edellyttävää toimintaa.

Momentin 4 kohdassa tarkoitettu tilanne voi esimerkiksi liittyä alueeseen, jonka maa- tai kallioperässä on luonnostaan sellaisia määriä luonnon radioaktiivisia aineita, että ne aiheuttavat alueella oleskeleville normaalia taustasäteilyä suuremman altistuksen. Luonnonsäteilylle altistavia tilanteita, joista säädetään erikseen säteilylain 18 luvussa, koskevat jo erikseen kattavat ilmoitus- ja selvitysvelvollisuudet, joten ne on rajattu pois tästä tunnistamista koskevasta velvollisuudesta. Tällaisia tilanteita ovat erityisesti työpaikkojen ja asuntojen radon, rakennusmateriaalien ja talousveden radioaktiivisuus sekä ilma-aluksen miehistön altistus avaruussäteilylle.

Momentin 5 kohdassa tarkoitettuja kuluttajan käyttöön tarkoitettuja tuotteita ovat kulutustavarat, jotka ovat kontaminoituneet tahattomasti jonkin edellä tässä momentissa mainitun tilanteen seurauksena. Direktiivin säännösten mukaisesti tuotteista on rajattu pois elintarvikkeet, eläinten rehut, rakennusmateriaalit ja talousvesi. Radioaktiivisten aineiden tietoisesta sekoittamisesta kuluttajan käyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin säädetään säteilylain 68 ja 69 §:ssä erikseen sekä rakennusmateriaaleista ('rakennustuotteet') ja talousvedestä 18 luvussa.

Toimia vallitsevien altistustilanteiden tunnistamiseksi voivat olla esimerkiksi kampanjamuotoiset erillisselvitykset tietyn tyyppisistä erityiskohteista kuten esimerkiksi vanhoja kaivosjätealueita koskien sekä mekanismien luonti mahdollisten vallitsevien altistustilanteiden tunnistamiseksi muun valvonnan esimerkiksi ympäristön valvonnan ja säteilytoimintojen valvonnan yhteydessä.

Kun vallitseva altistustilanne on tunnistettu, sitä hallinnoidaan säteilylain 17 luvussa säädetyin menettelyin.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että kansallisessa toimintasuunnitelmassa olisi esitettävä menettelyt ja vastuutahot 1 momentissa tarkoitettujen tilanteiden tunnistamiseksi.

Säännökset annettaisiin säteilylain 142 §:n 2 momentin nojalla.

## **50 §. Suunnitelma toimenpiteistä vallitsevassa altistustilanteessa**

Säteilyturvallisuudirektiivissä säädetyistä toimien oikeasta suhteesta riskiin ja suojelutoimien tehokkuuteen ei ole tarpeen tässä kohtaa erikseen säätää, koska riskien huomioimisesta viranomaisvalvonnassa säädetään säteilylain 11 §:ssä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, mitä säteilylain 139 §:n 3 momentissa tarkoitettussa suunnitelmassa olisi esitettävä. Säännös perustuu säteilyturvallisuudirektiivin 101 artiklan vastaaviin yksityiskohtaisiin vaatimuksiin.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä suunnitelman tavoitteet. Yleensä primääri tavoite on säteilyaltistuksen pienentäminen, jolloin se voidaan ilmaista annoksena. Tilanteen mukaan tavoitteena voi olla esimerkiksi tietyn väestö- tai työntekijäryhmän keskimääräisen annoksen pienentäminen tiettyä arvoa pienemmäksi tai se voi olla esimerkiksi, että kenenkään annos ei ole tiettyä arvoa suurempi. Tavoitteena voi myös olla se, että jokin aiemmin asetettu rajoite esimerkiksi kulku- tai oleskeluaikarajoite voidaan poistaa.

Momentin 2 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä alueet ja ihmisryhmät, joihin vallitseva altistustilanne vaikuttaa.

Momentin 3 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä sovellettavat säteilylain 140 §:ssä tarkoitettut viitearvot. Viitearvoista ja niiden käytöstä säädetään säteilylain 140 §:n 4 momentin nojalla annettavalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ionisoivasta säteilystä.

Momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä valitut suojelutoimet, joiden toteutustapa, laajuus ja kesto on optimoitu. Tarkoituksena on, että suojelutoimet ovat optimoituja siten, että altistus on mahdollisimman vähäinen myös silloin, kun altistuksesta aiheutuva annos on viitearvoa pienempi. Viitearvoa pienempi annos ei sellaisenaan tarkoita, että suojelu on optimoitu.

Momentin 5 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä toimet säteilyaltistuksen hallintaa koskevien neuvojen antamiseksi yksilölle ja alueellisesti. Neuvot voivat koskea esimerkiksi tietyn alueen käytön rajoittamista, suosituksia maataloudelle ja elintarviketeollisuudelle, joiden avulla elintarvikkeiden käytöstä aiheutuvaa altistusta voidaan vähentää sekä yleisiä suosituksia tiettyjen elintarvikkeiden ja talousveden käytölle.

Momentin 6 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä toimet ohjeiden ja tietojen antamiseksi altistuneelle väestölle mahdollisista terveyshaitoista ja käytettävissä olevista keinoista heidän oman altistuksensa pienentämiseksi ja seuraamiseksi. Väestön oma käyttäytyminen ja itse tehtävät toimet voivat hyvin merkittävästi vaikuttaa yksilön altistuksen suuruuteen. Sen vuoksi on tärkeää, että altistuville henkilöille jaetaan kattavasti tietoa siitä, miten he voivat itse rajoittaa altistustaan. Toimet voivat koskea esimerkiksi asunnon sisätilojen, irtaimiston, tavaroiden ja vaatteiden puhdistamista, oleskeluajan rajoittamista tietyissä paikoissa ja luonnosta saatavien tuotteiden kuten sienten ja kalojen käyttöä elintarvikkeina.

Momentin 7 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi esitettävä toimenpiteiden vastuutahot sekä menettelyt keskinäiselle koordinaatiolle. Säännöksen tavoitteena on, että kaikki toteutettavaksi valitut suojelutoimet toimeenpannaan kattavasti, mutta ilman päällekkäisyyksiä. Tilanteen mukaan toimeenpanon vastuutahoja voisivat olla osaltaan esimerkiksi aluevalvontavirastot, Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset, kunnat, kunnan terveydensuojeluviranomaiset, Elintarviketurvallisuusvirasto ja Säteilyturvakeskus. Suunnitelmalla ei voitaisi perustaa tehtäviä tai toimivaltuuksia eri viranomaisille, vaan ne perustuisivat lain säännöksiin.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että suunnitelmassa olisi myös esitettävä toimet ohjeiden ja tietojen antamiseksi tarkoituksenmukaisista aktiivisuuspitoisuuksien ja säteilyaltistuksen seurantamenetelmistä ja suojelutoimista, jos altistustilanteeseen liittyy luonnon radioaktiivisia aineita, joita ei valvota osana turvallisuuslupaa edellyttävää toimintaa. Tarkoitettuja tilanteita voivat olla esimerkiksi, jos elinympäristön maa- tai kallioperässä, tai jo rakennetussa ympäristössä käytetyissä materiaaleissa, havaitaan poikkeuksellisen suuria määriä luonnon radioaktiivisia aineita, joista aiheutuva altistus edellyttää seurantaa ja suojelutoimia. Säännökset perustuvat säteilyturvallisuusdirektiivin 102 artiklaan.

Vaikuttamismahdollisuuksien varaamisesta säädetään hallintolain 41 §:ssä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 139 §:n 5 momentin nojalla.

## **51 §. Suunnitelman toimeenpano ja tarkistaminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että edellä 50 §:ssä tarkoitettun suunnitelman toimeenpanosta vastuullisten tahojen olisi vastuualueidensa osalta: 1) säännöllisesti arvioitava käytettävissä olevia suojelutoimia tavoitteiden saavuttamiseksi ja arvioitava suunniteltujen ja toteutettujen toimien tehokkuutta; 2) arvioitava suunnitelman toteuttamisesta seurannut työntekijöiden ja väestön säteilyannosten jakauma yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa sekä 3) harkittava mahdollisia lisätoimia suojelun optimoimiseksi ja mahdollisten viitearvoja suurempien säteilyaltistusten pienentämiseksi. Säännös suunnitelman toimeenpanon seurannasta annettaisiin säteilyturvallisuusdirektiivin 102 artiklan vastaavien säännösten mukaisesti.

Toimeenpanosta vastuulliset tahot määriteltäisiin säteilylain 139 §:n 3 momentissa tarkoitettussa suunnitelmassa. Suunnitelmasta säädetään myös tämän asetuksen 50 §:ssä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto seuraisi 1 momentissa tarkoitettua toimeenpanoa ja tarvittaessa tarkistaisi suunnitelman. Suunnitelma olisi tarpeen tarkistaa esimerkiksi, jos osoittautuu, että asettuja tavoitteita ei saavuteta.

On tarkoituksenmukaista, että suunnitelman laatijana ja valvojana Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto seuraisi toimeenpanon kokemuksia ja päättäisi tarvittaessa suunnitelman tarkistamisesta.

Säännökset annettaisiin säteilylain 139 §:n 5 momentin nojalla.

## **11. luku. Luonnonsäteily.**

Säännökset annettaisiin säteilylain 160 §:n 1 momentin nojalla.

## **52 §. Säteilyaltistuksen selvittämistä edellyttävät maa-, kivi- tai muihin aineksiin liittyvät toiminnot**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi säteilylain 151 §:ssä tarkoitetuista toiminnoista, joissa luonnonsäteilystä aiheutuva säteilyaltistus voisi olla viitearvoa suurempi. Luettelo ei ole tyhjentävä ja se perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin liitteen VI vastaavasisältöiseen luetteloon.

### **53 §. Säteilyaltistuksen selvittämistä edellyttävät rakennustuotteet**

Pykälässä säädettäisiin säteilylain 153 §:ssä tarkoitetuista rakennustuotteista, joissa luonnonsäteilystä aiheutuva säteilyaltistus voi olla viitearvoa suurempi. Luettelo ei ole tyhjentävä.

Momentin 1 kohdassa tarkoitetaan erityisesti rakennuksen betonirakenteita. Silloin kun rakenteiden massasta suurin osa on samaa materiaalia (esimerkiksi betonielementeistä rakennettu kerrostalo), kyseisestä materiaalista aiheutuva säteilyaltistus voi olla viitearvoa suurempi, vaikka luonnon radioaktiivisten aineiden määrät siinä eivät ole kovin paljoa tavanomaista suurempia. Siten selvittämistarve perustuu siihen, että rakennustuotteen käyttömäärä rakennuksessa on hyvin suuri.

Momentin 2 kohdassa tarkoitettujen rakennustuotteiden on oltava sellaisesta raaka-aineesta, joiden tiedetään usein sisältävän tavanomaisia suurempia määriä luonnon radioaktiivisia aineita. Tällöin rakennustuotteesta aiheutuva säteilyaltistus voi olla viitearvoa suurempi, vaikka käyttömäärät olisivat 1 kohdassa tarkoitettuja rakennustuotteita vähäisempiä.

Momentin 3 kohdassa tarkoitettujen rakennustuotteiden on tarpeen selvittää, koska erilaisissa tuhkissa sekä luonnon raaka-aineita hyödyntäviltä teollisuuden aloilta syntyviin väli-, tai sivutuotteisiin sekä jätteisiin voi kerääntyä luonnon radioaktiivisia aineita.

### **54 §. Kansallinen toimintasuunnitelma radonista aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 159 §:ssä tarkoitettussa kansallisessa toimintasuunnitelmassa käsiteltäisiin riskejä, jotka johtuvat maa- ja kallioperästä, rakennustuotteista ja talousvedestä vapautuvasta radonista aiheutuvasta altistuksesta asunnoissa, muissa oleskelutiloissa ja työpaikoilla.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toimintasuunnitelman tarkemmasta sisällöstä säädettäisiin liitteessä 6. Liitteessä 6 esitetyt asiat perustuvat säteilyturvallisuudirektiivin liitteessä XVIII tarkoitetuista vastaavasisältöisiin vaatimuksiin, jotka koskevat toimintasuunnitelman sisältöä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toimintasuunnitelma päivitetäisiin viiden vuoden välein. Säteilyturvallisuudirektiivissä edellytetään, että toimintasuunnitelma on päivitettävä säännöllisesti.

## **12. luku. Annosmittauspalvelun ja muiden säteilymittausten hyväksyntä**

### **55 §. Annosmittauspalvelun hyväksymisen hakeminen**

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, mitä annosmittauspalvelun hyväksyntää koskevassa hakemuksessa olisi esitettävä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että hakemukseen olisi liitettävä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuista tiedoista ote asianomaisesta rekisteristä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että annosmittausjärjestelmään kuuluisivat henkilökohtaiset annosmittarit, lukijalaitteet ja oheislaitteet sekä annosten määrittämisessä käytettävät ohjelmat ja menettelyohjeet.

Säännökset annettaisiin säteilylain 60 §:n 4 momentin nojalla.

## 56 §. Muiden säteilymittausten hyväksymisen hakeminen

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, mitä säteilylain 60 §:ssä tarkoitettua hyväksyntää koskevassa hakemuksessa olisi esitettävä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että mittauslaitteistoon kuuluisivat mittauslaitteet ja muut mittaustuloksen saamiseen käytettävät laitteet.

Säännökset annettaisiin säteilylain 64 §:n 4 momentin nojalla.

## 13. luku. Säteilyturvakeskuksen tarkastusohjelma

Säännökset annettaisiin säteilylain 182 §:n 2 momentin nojalla.

### 57 §. Säteilyturvakeskuksen tarkastusohjelma

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilylain 182 §:ssä tarkoitettun tarkastusohjelman sisällön olisi oltava sellainen, että sen mukaisella valvonnalla saadaan toiminnasta aiheutuvat riskit huomioon ottaen riittävä varmuus säteilytoiminnan turvallisuudesta ja säteilylain säännösten ja turvallisuusluvuissa annettujen ehtojen noudattamisesta. IAEA:n suosituksessa GSR Part 1 on vastaavasisältöinen vaatimus numero 27.

Säteilyturvallisuusdirektiivin 104 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että tarkastusohjelman laadinnassa on otettava huomioon toimintaan liittyvät riskit. Suhteellisuusperiaatteen noudattamista tarkastusohjelman laadinnassa koskee myös IAEA:n suosituksen GSR Part 1 vaatimus numero 29. Riskien huomioimisesta viranomaisvalvonnassa säädetään säteilylain 11 §:ssä, joten asiasta ei ole tarpeen säätää tässä kohtaa.

### 58 §. Tarkastusohjelman sisältö

Pykälässä säädettäisiin tarkastusohjelman sisällöstä. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarkastusohjelmaan sisältyisi ennalta ilmoittaen ja ennalta ilmoittamatta tehtäviä, säännöllisiä ja tapauskohtaiseen harkintaan perustuvia tarkastuksia. Tarkoituksena on, että tarkastukset olisivat enimmäkseen säännönmukaisia tarkastuksia toiminnan harjoittamispaikalle ja joiden tekemisestä ja ajankohdasta sovitaan toiminnanharjoittajan kanssa etukäteen. Kuitenkin satunnaisesti on tarpeen tehdä tarkastuksia myös ennalta ilmoittamatta, erityisesti silloin, jos on perusteita epäillä, että toiminta säännöllisen tarkastuksen aikana ei vastaa sitä, mitä se normaalisti muuten on. Suunnitelmalla ei perustettaisi toimivaltuuksia tehdä tarkastuksia ennalta ilmoittamatta, vaan asia on ratkaistava tapauskohtaisesti ja hallintolain 39 §:ää soveltaen. Muita tarkastuksia voivat olla esimerkiksi uusintatarkastus sen varmistamiseksi, että tarkastuksessa havaitut merkittävät puutteet tulevat asianmukaisesti korjatuksi. Lisäksi tarkastus voi olla tarpeen esimerkiksi säteilyturvallisuuspoikkeaman ja sen syiden selvittämisen johdosta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tarkastusohjelmaan voisi sisältyä myös valvontakyselyihin sekä toiminnanharjoittajalta saatuihin tietoihin ja tietoaineistoihin perustuvia tarkastuksia, joihin ei kuulu käyntiä toiminnan harjoittamispaikalla.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että ohjelmassa esitettäisiin tavoitteelliset määrävälit säännöllisille tarkastuksille, perusteet erityyppisten tarkastusten tekemiselle ja tarkastusten keskeinen sisältö. Ohjelmassa otettaisiin huomioon säteilylain 27 §:ssä tarkoitettut säteilytoimintoja koskevat luokitukset ja aiemmissä tarkastuksissa tehdyistä havainnoista kertyneet kokemukset. Kokemuksia tarkasteltaisiin ensisijaisesti toimintotyypeittäin yleisellä tasolla mutta myös lupakohtainen tarkastelu olisi mahdollista.

Yleensä tarkastuksia tehtäisiin 2–8 vuoden välein. Pääsääntöisesti tarkastukset tehdään toiminnan harjoittamispaikalla. Kuitenkin joitakin tarkastuksia tai tarkastuksen osa-alueita voidaan tehdä myös pelkästään toiminnanharjoittajan toimittamien asiakirjojen perusteella, jos asia saadaan tällä tavalla riittävästi selvitettyksi. Tällöin käynti toiminnanharjoittamispaikalla ei ole välttämätön.

## 14. luku. Säteilyturvallisuusneuvottelukunta

Säteilylain 18 §:n 1 momentin mukaan säteilyturvallisuutta koskevien asioiden valmistelevaa käsittelyä varten toimii Säteilyturvakeskuksen yhteydessä Säteilyturvallisuusneuvottelukunta. Säteilylain 18 §:n 2 momentin mukaan tarkemmat säännökset neuvottelukunnan kokoonpanosta, päätösvaltaisuudesta, toimikaudesta ja tehtävistä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Neuvottelukunnan nimi muutettaisiin säteilyturvaneuvottelukunnasta säteilyturvallisuusneuvottelukunnaksi. Nimi olisi tällöin yhdenmukainen ydinenergiainsäädännössä olevan ydinturvallisuusneuvottelukunnan kanssa.

Säteilyturvallisuusneuvottelukunnan tehtäviä ja kokoonpanoa koskeva sääntely vastaisi pääosin voimassa olevaa säteilyasetusta. Asiantuntijoita koskevat tarkemmat säännökset olisivat uusia. Uutta sääntelyä olisivat myös neuvottelukunnan kokouksen päätösvaltaisuutta ja koollekutsumista sekä sihteeristöä koskevat säännökset. Sääntely vastaisi nykyisessä säteilyturvaneuvottelukunnassa omaksuttuja käytäntöjä.

### 59 §. Tehtävät

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi säteilyturvallisuusneuvottelukunnan tehtävistä. Säteilyturvallisuusneuvottelukunnan tehtävänä olisi lausuntojen antaminen säteilytoimintaa, vallitsevia altistustilanteita ja säteilyvaaratilanteita koskevista asioista sekä muista säteilyturvallisuuden kannalta merkittävistä asioista. Näitä olisivat erityisesti säteilytoiminnassa uudentyypin toiminnan oikeutusta ja vallitsevissa altistustilanteissa tai säteilyvaaratilanteissa tarvittavia suojelutoimia koskevat lausunnot. Lisäksi neuvottelukunnan tehtävänä olisi lausuntojen antaminen Säteilyturvakeskuksen ja muiden viranomaisten valmistelemista säteilyturvallisuutta koskevista säännöksistä ja määräyksistä, säteilyturvallisuuden kehityksen ja alan tutkimuksen seuranta, säteilyturvallisuutta koskevan kotimaisen yhteistyön edistäminen sekä kansainvälisen yhteistyön seuranta sekä aloitteiden tekeminen toimivaltaisille viranomaisille säteilyturvallisuutta koskeviksi tarpeellisiksi toimenpiteiksi.

### 60 §. Toimikausi ja kokoonpano

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että valtioneuvosto nimittäisi säteilyturvallisuusneuvottelukunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja enintään seitsemän muuta jäsentä kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Kullakin jäsenellä olisi henkilökohtainen varajäsen. Neuvottelukunnan jäseniksi nimitettävien olisi edustettava korkeatasoista säteilyturvallisuusalan asiantuntemusta. Neuvottelukunnan jäsenet valitaan niin, että turvallisuuden ja riskien kannalta keskeisten säteilytoimintojen (terveydenhuollon, teollisuuden ja ydinenergian käytön säteilyturvallisuus sekä luonnonsäteily) alojen, valmius- ja pelastustoimen sekä tutkimuksen asiantuntemus olisi edustettuna.

Neuvottelukunnan toimikausi olisi kolme vuotta. Kullakin jäsenellä olisi henkilökohtainen varajäsen. Neuvottelukunnan jäseniksi nimitettävien olisi edustettava korkeatasoista säteilyturvallisuusalan asiantuntemusta. Tällaisia olisivat esimerkiksi säteilylaissa tarkoitetut säteilyturvallisuusasiantuntijat.

### 61 §. Asiantuntijat ja jaostot

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyturvallisuusneuvottelukunta voisi kutsua toimikaudekseen pysyviä asiantuntijoita. Neuvottelukunnan pysyvänä asiantuntijana toimisi Säteilyturvakeskuksen pääjohtaja.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että neuvottelukunta voisi asettaa asioiden valmistelua varten jaostoja, joihin neuvottelukunta voisi kutsua myös neuvottelukuntaan kuulumattomia pysyviä asiantuntijoita. Jaosto voisi myös kuulla asiantuntijoita. Jaoston puheenjohtajan olisi oltava neuvottelukunnan jäsen.

Asiantuntijoiden tulisi edustaa säteilyturvallisuusalan korkeatasoista asiantuntemusta toiminnanharjoittajien näkökulmasta. Pysyvät asiantuntijat eivät saisi osallistua sellaisen asian käsittelyyn neuvottelukunnassa, josta voi syntyä eturistiriita. Esteellisyysperusteista säädetään hallintolaissa. Toimielimessä voisivat olla edustettuina keskeiset turva- ja valvonta-alan viranomaiset sekä säteilyturvallisuuden osalta keskeiset turvallisuusluvanhaltijat.

## **62 §. Neuvottelukunnan kokoukset ja päätösvaltaisuus**

Pykälä sisältäisi säännökset neuvottelukunnan kokousten koollekutsumisesta sekä päätösvaltaisuudesta. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyturvallisuusneuvottelukunta kokoontuisi puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta sekä silloin, kun vähintään kaksi neuvottelukunnan jäsenistä on sitä ilmoittamansa asiain käsittelyä varten kirjallisesti pyytänyt.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että neuvottelukunta olisi päätösvaltainen, kun läsnä on vähintään puolet jäsenistä ja läsnä on joko puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

## **63 §. Sihteeristö**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyturvallisuusneuvottelukunnalla voisi olla yksi sivutoiminen pääsihteeristö ja yksi muu sivutoiminen sihteeristö, jotka Säteilyturvakeskus määräisi tehtävään neuvottelukuntaa kuultaan.

## **64 §. Raportointi**

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että säteilyturvallisuusneuvottelukunta laatisi sosiaali- ja terveysministeriölle raportin toiminnastaan toimikautensa päättyessä.

## **15. luku. Voimaantulo**

### **65 § Voimaantulo**

Pykälä sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen.

## **Asetuksen valmistelu**

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa.

Esitys oli lausunnolla 19.7.–31.8.2017 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 80 kappaletta.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan huomioimaan esityksen viimeistelyssä. Joiltain osin lausuntojen perusteella täydennettiin hallituksen esitystä säteilylaiksi, kuten taloudellisten vaikutusten arviointia.

Itse asetuksessa lausuntojen perusteella lievennettiin vaatimusta säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttämisestä siten, että tavanomaisessa hammasröntgentoiminnassa säteilyturvallisuusasiantuntijaa on käytettävä ainoas-

taan niissä tilanteissa, joissa toiminnanharjoittaja näkee sen tarpeelliseksi. Lausuntokierroksella esitettiin myös, että asetukseen lisättäisiin luettelo säteilyturvallisuusvastaavan tehtävistä. Luetteloa ei kuitenkaan voida lisätä, koska säteilyturvallisuusdirektiivissäkin on vain esimerkkiluettelo tehtävistä, eli toiminnanharjoittaja määritteli tehtävät toimipaikan mukaan. Tarvittaessa Säteilyturvakeskus voisi antaa ohjeistusta asiassa.

Henkilöstövoimavarojen osalta vaatimus radiologin käytössä olemisesta röntgentutkimusten ja -toimenpiteiden oikeutuksen varmistamiseksi poistettiin liian tiukkana vaatimuksena nykykäytäntöön ja radiologien määrään suhteutettuna.

Lisäksi liitteissä esitettyjen taulukoiden ja laskukaavojen esitystapaa täsmennettiin lausuntojen perusteella.

Esityksen valmistelussa mukana olleet sairaanhoitajan ja suuhygienistin rajattua oikeutta kirjoittaa lähete röntgentutkimukseen koskevat säännökset on siirretty esityksestä lausuntokierroksen jälkeen valmisteltavaksi sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä olevaan terveydenhuollon ammattihenkilölain osittaisuudistukseen.

## **Voimaantulo**

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa 15 päivänä joulukuuta 2018.