# Ehdotus valtioneuvoston asetukseksi ionisoivasta säteilystä

## Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

## Johdanto

Asetus liittyy säteilylainsäädännön kokonaisuudistukseen ja turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 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,* täytäntöönpanoon. Asetuksella on tarkoitus korvata säteilyasetus (1512/1991).

## Keskeiset muutokset

Sääntelyn säädöstasoja tarkistettaisiin perustuslain 80 §:ssä edellytetyn mukaisiksi.

*Henkilöstöresurssit lääketieteellisessä altistuksessa*

Lääketieteellisessä altistuksessa potilasturvallisuus on erityisen tärkeää, koska säteilyaltistuksesta aiheutuu aina potilaalle lisäriski. Suurta säteilyaltistusta aiheutuu sädehoidosta sekä radionuklidihoidosta. Kuvantamistutkimuksissa isotooppikuvantamisen yhdistämisestä tietokonetomografiaan aiheutuu säteilyaltistusta molemmista tutkimuksista ja jommankumman tutkimuksen epäonnistuminen voi aiheuttaa molempien tutkimusten uusimisen. Potilasturvallisuutta varmistetaan säännöllisellä laadunvarmistuksella sekä tutkimuksen tai hoidon ammattitaitoisella valmistelulla ja potilaan kokoaikaisella seurannalla. Tähän tarvitaan ammatillista osaamista sekä perehdytystä ja koulutusta.

Sädehoidon turvallinen toteuttaminen vaatii moniammatillista erityisosaamista. Keskeiset henkilöryhmät ovat sädehoitolääkäri, sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi sädehoidon riittäviin resursseihin on kiinnitetty huomiota, sillä 2000-luvulla raportoiduissa kuolemantapauksiin johtaneissa sädehoito-onnettomuuksissa on osoitettu yhdeksi syyksi riittämättömät henkilöresurssit sekä siitä osin johtuva riittämätön perehdytys ja osaaminen. Euroopassa on tehty useita selvityksiä eri maiden henkilöstöresursseja koskevista suosituksista ja vaatimuksista. Eurooppalaisen selvityksen mukaan tarvittaisiin yksi sädehoitokiihdytin 450 potilasta kohti, yksi sädehoitolääkäri 200–250 potilasta kohti ja yksi sairaalafyysikko 450–500 potilasta kohti (tai yksi per kiihdytin). Selvityksessä painotetaan, että todellisiin resurssitarpeisiin vaikuttavat väestön rakenne, syövän ilmaantuvuus ja hoitostrategiat. Kymmenen vuoden aikana ei ole tapahtunut juurikaan muutosta Euroopan maissa sädehoidon resursoinnin suosituksissa tai vaatimuksissa. Myös opetussairaaloiden resurssitarpeeseen, jossa todetaan, että harjoittelijoiden määrän ei tulisi ylittää työssä olevien sädehoitolääkärien määrää, jotta ohjausta pystytään toteuttamaan, on kiinnitetty huomiota. Suomessa vaatimuksena on esitetty ohjeen ST 2.1 taulukossa 1 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.

*Säteilyvaaratilanteet*

Asetuksessa annettaisiin säteilyvaaratilanteiden vertailutasojen asettamista ja käyttöä koskevat tarkemmat vaatimukset. Näillä säännöksillä täytäntöönpantaisiin säteilyturvallisuusdirektiivin vaatimukset säteilyvaaratilanteen vertailutasoista. Väestön vertailutasot olisivat normaalisti 20 ja 100 mSv:n välissä, mutta tilanteen kuluessa vertailutasoa voitaisiin laskea, kun se olisi mahdollista esimerkiksi puhdistustoimien edetessä. Säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille vertailutaso olisi normaalisti 100 mSv lukuun ottamatta toimia, jotka ovat henkeä pelastavia, vakavien säteilyn aiheuttamien terveysvaikutusten estämistä tai onnettomuuden pahenemisen estämistä. Asetuksessa myös säädettäisiin vertailutasojen käyttämisestä varautumisessa säteilyvaaratilanteisiin sekä niiden aikana.

## Yksityiskohtaiset perustelut

1 luku. **Yleiset säännökset**

**1 §.** *Soveltamisalan rajaukset.* Pykälässä säädettäisiin selvyyden vuoksi siitä, että asetusta ei sovellettaisi ionisoimattomaan säteilyyn.

**2 §.** *Määritelmät.* [toistaiseksi ei määritelmiä]

2 luku. **Yleiset periaatteet**

**3 §.** *Oikeutuksen arvioinnissa ja suojelun optimoinnissa huomioitavat altistukset.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin huomioon otettavista altistustilanteista. Tarkoituksena on, että säteilytoiminnan ja suojelutoimien oikeutusharkintaa ja optimointia tarkastellaan laajana kokonaisuutena, jossa huomioidaan kaikki säteilyaltistukset (työntekijöiden, väestön ja lääketieteellinen altistus). Esimerkiksi lääketieteellistä altistusta aiheuttavan toiminnan yleisessä oikeutusarvioinnissa on otettava huomioon myös työperäinen altistus ja väestölle aiheutuva altistus. Kuitenkin potilaskohtainen oikeutuksen arviointi perustuisi pelkästään lääketieteellisen altistukseen. Tästä poikkeuksesta säädettäisiin 2 momentissa.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin tarkemmin oikeutuksen arvioinnista ja suojelun optimoinnista säteilyvaaratilanteissa ja vallitsevissa altistustilanteissa.

Lisäksi tarkoituksena on, että valittujen ratkaisujen riippuvuussuhde huomioidaan myös radioaktiivisten jätteiden syntymiseen ja säteilyaltistuksiin niiden 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. Asiasta tulisi säännös pykälän 4 momenttiin.

**4 §.** *Kokonaishyödyn arviointi.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että säteilylain 5 §:ssä tarkoitettua kokonaishyötyä arvioitaessa olisi huomioitava altistuvalle yksilölle koituva terveydellinen hyöty ja yhteiskunnalle koituvat hyödyt.. Yksilölle koituva 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* säädettäisiin, että haittoja arvioitaessa olisi huomioitava säteilyaltistus ja siitä aiheutuvat terveyshaitat, haitat ympäristölle ja omaisuudelle sekä 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 kaikille yhteiskunnan toimijoille.

Tarkoituksena on, että säteilyaltistuksesta aiheutuvaa terveyshaittaa arvioitaessa huomioitaisiin 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 vammatonta tilaa.

**5 §.** *Lääketieteellisen altistuksen yksilökohtainen oikeutusharkinta.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, ettätutkimuksesta, toimenpiteestä ja hoidosta aiheutuvan lääketieteellisen altistuksen oikeutus olisi arvioitava etukäteen. 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 on arvioitava etukäteen. Oikeutusta arvioitaessa on harkittava lääketieteellisellä altistuksella mahdollisesti saavutettavaa hyötyä lääketieteelliseltä kannalta, esimerkiksi saatavaa lisäarvoa diagnoosin tekemiseksi verrattuna muihin käytössä oleviin keinoihin kussakin yksittäisessä tapauksessa erityiset tavoitteet huomioon ottaen. Toisaalta, jos lääketieteellisellä altistuksella 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 altistus ionisoivalle säteilylle on pienempää tai sitä ei ole. Joissakin tapauksissa vaihtoehtoinen menetelmä tuottaa vähemmän informaatiota kuin ionisoivaa säteilyä käyttävä menetelmä tai vaihtoehtoisen menetelmän riskit ovat suuremmat esimerkiksi menetelmän invasiivisuuden vuoksi. Vaihtoehtoisen menetelmän saatavuus voi myös olla huono, joka saattaisi vaikuttaa diagnoosin viivästymiseen. Oikeutusarvioinnin menettelyihin sisältyvät myös lähettämissuositusten valmistelu ja käyttö.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että tieteellistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa olisi arvioitava tutkittavalle aiheutuva lääketieteellinen altistus ja perusteltava sen oikeutus. Tieteelliseen tutkimukseen osallistuvan henkilön saama altistus arvioidaan kunkin tutkimukseen osallistuvan henkilön yksilölliset tekijät huomioon ottaen. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 6 §:n 3 momentin mukaan tutkittavalle on annetta riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista.

**6 §.** *Oikeutus henkilön kuvantamisesta aiheutuvassa muussa kuin lääketieteellisessä altistuksessa.* Pykälässä säädettäisiin, että säteilylain 14 luvussa tarkoitettuun altistukseen käytettävän menetelmän ja yksittäisen sovelluksen oikeutus olisi perusteltava. Perustelussa olisi otettava huomioon sen lisäksi, mitä 5 §:ssä säädetään, yhteiskunnalliset arvot ja eettiset näkökohdat. Yhteiskunnalliset arvot ja eettiset näkökohdat korostuvat esimerkiksi siinä, vaaditaanko maahanmuuttajiksi hakeutuvilta 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 varaudutaan 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. Oikeutusharkinnassa voi olla tarpeen kerätä sidosryhmiltä ja mahdollisesti jopa kansalaisia edustavilta ryhmiltä näkemyksiä yhteiskunnallisten arvojen ja eettisten näkökohtien selvittämiseksi.

**7 §.** *Kulutustavaroiden oikeutus.* Kulutustavaroiden oikeutusharkinnassa huomioitavat tekijät perustuisivat suoraan säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä 4 esitettyihin vaatimuksiin. Pykälän *2 kohdassa* tarkoitettua mahdollista väärinkäyttöä olisivat esimerkiksi kulutustavarassa olevan säteilylähteen irrottaminen ja käyttäminen muuhun tarkoitukseen, tavaran tahallinen tai tahaton rikkominen tai tavaran hävittäminen annetuista ohjeita poikkeavalla tavalla. Pykälän *4 kohdassa* Tyyppihyväksynnällä tarkoitettaisiin lähinnä CE-merkintää, joka on vaatimuksena tiettyjen tuoteryhmien tuotteille.

**8 §.** *Lausunnot toiminnan oikeutuksesta.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin Säteilyturvakeskuksen velvollisuudesta lausunnon pyytämiseen. 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.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava siitä, että Säteilyturvakeskuksella on oikeutuksen arviointia varten käytettävissä kannanotto eettiseltä toimikunnalta ja terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevältä viranomaiselta.

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. Yleisesti lääketieteellisen altistuksen uuden tyyppisen menetelmän tai radiologisen laitteen uuden käyttötarkoituksen oikeutuksen arviointia varten tarvitaan HTA-arviointi (health technology assessment), joka voi olla laajuudeltaan ja yksityiskohtaisuudeltaan kolmella eri tasolla: perusteellinen HTA (vie noin vuoden), nopea HTA (vie 3-9 kk) ja mini-HTA, joista jälkimmäinen on lomake tai tarkistuslista menetelmän etujen tai haittojen arvioimiseksi organisaation omana työnä. 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 hoitolaitteet, tietokonetomografia ja isotooppilääketieteen hoidot ja yhdistelmäkuvaukset.

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

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että eettinen toimikunta kuulisi säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetussa asiassa. Asiasta säädetään nykyisin säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (423/2000). Eettisen toimikunnan kokoonpanossa saattaa 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.

**9 §.** *Altistuksen rajoittaminen suojelun optimoinnissa.* Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi*,* että säteilylain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettu optimointi olisi toteutettava siten, että yksilön annosten suuruus, altistumisen todennäköisyys sekä altistuvien henkilöiden lukumäärä pidettäisiin niin pienenä kuin on kohtuudella mahdollista ottaen huomioon teknisen tietämyksen taso sekä taloudelliset ja yhteiskunnalliset tekijät. Säännös koskee työperäistä ja väestön altistusta. Teknisen tietämyksen tasolla tarkoitetaan muun muassa käytettävissä olevaa mittaustekniikkaa ja -menetelmiä sekä asianmukaisia säteilysuojaimia.

Pykälän 2 momentissa esitetään säädettäväksi, että säteilylain 6 §:n 2 momentissa tarkoitetun lääketieteellisen altistuksen rajoittamiseksi altistuksen kohteena olevan henkilön tarpeetonta altistusta on vältettävä. Tässä tarkoituksessa on otettava huomioon laitteiden valinta, laitteiden suorituskykyyn vaikuttavien parametrien valinta, potilasannoksen määrittäminen ja potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkeaineen aktiivisuuden mittaaminen ja laadunvarmistus.

Lain 6 §:n 2 momentin mukaan lääketieteellinen altistus on rajoitettava välttämättömään tarkoitetun 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 säteilyaltistuksen optimointiin. Potilasannos määritetään asianmukaisia menetelmiä käyttäen, tällä hetkellä pääasiallisesti IAEA:n suositusten mukaisesti. Annosten vertaamiseksi keskenään käytetään kuvantamistutkimuksissa ja kuvantaohjatuissa toimenpiteissä efektiivistä annosta. Lisäksi voidaan tarvittaessa käyttää elinten ekvivalenttiannoksia. Sädehoidossa määritetään kudokseen absorboitunut annos. Sen varmistamiseksi, että altistus on rajoitettu välttämättömään, on tehtävä jatkuvaa laadunvarmistusta säteilylain 30 §:n mukaisesti.

**10 §.** Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan ja tukihenkilön suojelun optimointi. Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi, että Säteilylain 108 §:n 1 momentissa tarkoitetun tieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan altistus olisi suunniteltava yksilöllisesti, kun tutkittavan oletetaan saavan tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta terveydellistä hyötyä. Annosrajoitusta olisi käytettävä sellaisille henkilöille, joiden ei odoteta saavan välitöntä terveydellistä hyötyä tutkimuksen aiheuttavasta säteilyaltistuksesta.

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

Pykälän *2 momentissa* esitetään säädettäväksi, että tukihenkilöä olisi opastettava ja suojattava siten, että hänen altistumisensa jäisi niin pieneksi kuin käytännössä on mahdollista. Tukihenkilölle olisi asetettava annosrajoitus. Tukihenkilönä voi toimia esimerkiksi lapsen vanhempi, joka on röntgentutkimuksen ajaksi suojattava ja opastettava.

Toistuvasti altistuvalle tukihenkilölle voi olla tarpeen asettaa annosrajoitus. Säteilyturvakeskus antaa tästä tarkempia määräyksiä säteilylain 108 §:n nojalla.

**11 §.** *Säteilevan potilaan kotiuttaminen.* Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi säteilevän potilaan kotiuttamisesta. Potilas, jonka hoitoon tai tutkimukseen on käytetty radioaktiivista lääkettä tai jolla on implantoitu umpilähde kehossaan, on rajoitetun ajan ”elävä säteilylähde”. Altistuksen kohteena oleva potilas saataisiin kotiuttaa vasta, kun kehossa olevasta radioaktiivisesta aineesta tukihenkilölle ja väestölle aiheutuvan annoksen ennakoidaan jäävän annosrajoitusta pienemmäksi. Säännösten tarkoitus on suojella potilaan lähellä olevia henkilöitä radioaktiivisen aineen aiheuttamalta säteilyltä. Potilaalla voi olla tukihenkilö, jonka altistus katsotaan lääketieteelliseksi altistukseksi, mutta muille henkilöille aiheutuu väestön altistusta. Potilaan kotiuttamista ja varotoimia käsitellään muun muassa Euroopan komission suosituksessa 97 Potilaan kotiuttaminen I-131-hoidon jälkeen.

Pykälän *2 momentissa* esitetään 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 tyypillisesti lievenevät.

**12 §.** *Säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteet.* Pykälässä esitetään säädettäväksi, että säteilyaltistuksen määrittämisessä olisi käytettävä liitteissä 1–3 säädettyjä laskenta- ja määrittämisperusteita.

Vaatimus perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin 13 artiklaan, jonka mukaan ulkoisen säteilyn osalta käytetään ICRP:n julkaisussa 116 olevassa 2.3 jaksossa määriteltyjä operatiivisia suureita. Liitteessä 1 viitattaisiin mittayksiköistä annettuun valtioneuvoston asetukseen (1015/2014). Osa käytettävistä suureista ilmenee kyseisestä asetuksesta. Liitteessä säädettäisiin lisäksi absorboituneen annoksen nopeudesta, kudoksen tai elimen keskimääräisestä absorboituneesta annoksesta, kudoksen tai elimen ekvivalenttiannoksesta, ekvivalenttiannosnopeudesta, efektiivisestä annoksesta, ekvivalenttiannoksen kertymästä, efektiivisen annoksen kertymästä sekä aktiivisuuspitoisuudesta. Liitteessä olisi lisäksi taulukko ionisoivan säteilyn suureiden yksiköistä ja niiden tunnuksista.

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

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

3 luku. **Annosrajat**

**13 §.** *Työntekijöiden annosrajat.* Pykälässä esitetään säädettäväksi työntekijöiden annosrajoista säteilyturvallisuusdirektiivin 3 artiklan mukaisesti.

Nykyiset säteilytyötä koskevat annosrajat on annettu säteilyasetuksen 3 §:ssä. Uusi efektiivisen annoksen annosraja on 20 mSv vuodessa. Nykyisin raja on 20 mSv keskiarvona vuodessa viiden peräkkäisen vuoden aikana ja yksittäisen vuoden osalta rajana on 50 mSv.

Silmän mykiön ekvivalenttiannos olisi 100 mSv viiden peräkkäisen vuoden ajanjaksona edellyttäen lisäksi, että sinä aikana yksittäisenä vuonna annos ei ylitä arvoa 50 mSv. Tämä noudattelee ICRP:n suositusta vuodelta 2011. Nykyisin raja on 150 mSv vuodessa.

Ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannoksen rajaan ei tulisi muutosta.

**14 §.** *Väestön annosrajat.* Väestön annosraja koskisi kaikista turvallisuuslupaa edellyttävistä säteilytoiminnoista yksittäiselle henkilölle aiheutuvien vuosittaisten altistusten yhteismäärää. Väestön annosrajoista säädetään nykyisin säteilyasetuksen 6 §:ssä ja niihin ei tulisi muutoksia.

**15 §.** *Työharjoittelijoiden ja opiskelijoiden annosrajat*

Säännöksellä pannaan täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 11 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset sellaisenaan.

Nuorten 16–18-vuotiaiden annosrajoista säädetään säteilyasetuksen 4 §:ssä ja ne pysyisivät muutoin samana kuin nykyisin, mutta silmän mykiön ekvivalenttiannoksen raja muuttuisi arvosta 50 mSv arvoksi 15 mSv vuodessa.

Pykälän *2 momentissa* esitetään säädettäväksi, että silmän mykiön ekvivalenttiannos ei saisi olla suurempi kuin 15 millisievertiä vuodessa eikä ihon ekvivalenttiannos suurempi kuin 150 millisievertiä vuodessa yhden neliösenttimetrin suuruisen ihoalueen keskimääräisenä annoksena altistuneesta alueesta riippumatta. Beetasäteilyn kyseessä ollessa ihon säteilyaltistus voi olla hyvin epätasaista ja sen vuoksi ihon annosraja voi ylittyä pieneltä ihon alalta, vaikka efektiivinen annos jäisi annosrajaa pienemmäksi.

Pykälän *3 momentissa* esitetään säädettäväksi, että käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannos ei saisi olla suurempi kuin 150 millisievertiä vuodessa.

Pykälän *4 momentissa* esitetään säädettäväksi, että niihin 18 vuotta täyttäneisiin työharjoittelijoihin ja opiskelijoihin, joiden on opintojensa aikana käytettävä työssään säteilylähteitä, sovellettaisiin 13 §:ssä säädettyjä työntekijöiden annosrajoja. Säännöksellä pannaan täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 11 artiklan 1 kohdan vaatimukset sellaisenaan.

Pykälän *5 momentissa* esitetään säädettäväksi, että muihin työharjoittelijoihin ja opiskelijoihin sovellettaisiin 14 §:ssä säädettyjä väestön annosrajoja. Säännöksellä pannaan täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiivin 11 artiklan 4 kohdan vaatimukset sellaisenaan.

4 luku. **Toiminnanharjoittajan velvollisuudet**

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

Tarkoituksena olisi valita luokat ja niiden rajat siten, että toiminnanharjoittajan olisi helppo tunnistaa, mihin luokkaan toiminta kuuluu. Lisäksi luokkien rajat valittaisiin siten, että tiettyyn luokkaan kuulumisesta seuraisi eritasoisia vaatimuksia toiminnalle. Luokat sellaisenaan eivät ole suoraan toiminnasta aiheutuvaan riskiin perustuvia, mutta kuvaavat sitä jossakin määrin kvalitatiivisesti (asteikolla suurempi -pienempi). bEri säteilyaltistusten (työperäinen, väestö, lääketieteellinen) luokat eivät ole keskenään yhteismitallisia eli luokituksia on aina tarkasteltava eri altistusten osalta sellaisenaan toisistaan erillisinä luokituksina.

Säteilylähteiden luokituksesta säädettäisiin *2 momentissa.* Myös säteilylähteiden luokituksiin pätee samat periaatteet kvalitatiivisuudesta ja toisistaan riippumattomuudesta kuin edellisessä momentissa tarkoitetuissa altistuksiin perustuvissa luokituksissa.

Käytettävistä luokista säädettäisiin *3 momentissa.* Tarkoituksena on, että luokka olisi 3, jos kyseinen tekijä esiintyy toiminnassa mutta altistus tai aktiivisuus on alinta kriteeriä pienempi. Luokka olisi E, jos kyseistä altistusta ei esiinny toiminnassa ollenkaan. Esimerkiksi säteilylähteiden käytössä teollisuudessa lääketieteellisen altistuksen luokka olisi aina E. Toisaalta aina, jos käytössä on vapaarajan ylittäviä säteilylähteitä, niin työperäisen altistuksen luokka olisi vähintään 3, koska kaikkiin säteilylähteiden käyttöihin liittyy aina työperäräistä altistusta – ainakin potentiaalista altistusta. Luokitus esitettäisiin liitteessä 1.

**17 §.** *Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttäminen*. Säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön intensiivisyyden kolmijako on analoginen sen kanssa, mitä säteilyturvallisuusdirektiivissä edellytetään lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytöltä. Toimintaa aloitettaessa on tarpeen, että säteilyturvallisuusasiantuntija varmistaa luokituksen olevan oikein ja että järjestelyt työpaikalla ovat lähtökohtaisesti asianmukaiset ja vaatimusten mukaiset (esimerkiksi laitteen asennus on turvallinen ja merkinnät ovat oikein). Luokassa 3 asiantuntijan tulisi olla aina tarvittaessa käytettävissä, siten että säteilyturvallisuusvastaava ja toiminnanharjoittaja voivat olla tähän yhteydessä, jos eteen tulee jokin uudentyyppinen tilanne.

Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttäminen tiiviisti tarkoittaisi muun muassa sitä, että asiantuntija seuraisi toimintaa käymällä säännöllisesti paikan päällä varmistamassa osaltaan, että toiminta on asianmukaista.

Pykälän *3 momentissa* esitetään säädettäväksi, että poiketen siitä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, säteilyturvallisuusasiantuntijaa olisi käytettävä, jos 18 §:ssä tarkoitetussa asiassa tarvitaan neuvoja:

1. hammasröntgenkuvauksessa, jossa käytetään panoraamatomografialaitetta, kefalostaattia tai suun sisäiselle kuvantallentimelle kuvaavaa röntgenlaitetta;
2. suojatun röntgenlaitteen käytössä teollisuudessa.

Yhdestä hammasröntgenkuvauksesta suun sisäiselle kuvantallentimelle (intraoraalikuvauksesta) aiheutuu potilaalle muutaman mikrosievertin efektiivinen annos ja panoraamakuvauksesta noin 15 mikrosievertin annos, henkilökunnalle tai väestön edustajalle ei annosta käytännössä lainkaan, kun normaaleja suojeluperiaatteita noudatetaan (muun muassa ei huoneessa oleskelua kuvauksen aikana tai tilanteen niin vaatiessa asianmukaisen suojavarustuksen käyttö). Kefalometriassa henkilökunnan ja väestön altistukset ovat edellä mainittujakin pienempiä.   Yksittäisellä hammasröntgenlaitteella (intraoraali- tai panoraamatomografialaitteella) kuvataan tyypillisesti varsin vähän, jolloin väestön ja työntekijöiden altistus jää hyvin vähäiseksi. Seinissä rakenteellisena suojauksena riittää tavallinen tiili- tai betoniseinä tai nelinkertainen Gyproc-levy. Tarkempaa laskentaa suojusten paksuuden arviointia varten ei käytännössä tarvita ja näiltä osin asiantuntijan käytölle ei ole tarvetta kuin erityistapauksissa.

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 ja tutkimuksessa ja opetuksessa käytettävät suojatut analyysilaitteet. Ohjeen ST 5.2 mukaisesti säteilyn annosnopeus ei saa ylittää arvoa 5 μSv/h 5 cm:n etäisyydellä, mistä tahansa laitteen kosketeltavasta pinnasta. Työntekijöille ja väestölle aiheutuva altistus jää näin ollen mitättömän pieneksi.

**18 §.** *Säteilyturvallisuusasiantuntijan käytön osa-alueet.* Lista asioista, joissa säteilyturvallisuusasiantuntijaa on käytettävä, perustuu direktiivin 34, 37, 38, 68 ja 82 artiklan yksityiskohtaisiin vaatimuksiin.

**19 §.** *Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttäminen.* Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä tiiviisti sädehoidossa, lukuun ottamatta vakiintuneita isotooppihoitoja. Nykyisin lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttämisestä säädetään säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000) 15 §:ssä. Esitetty vaatimus perustuu suoraan direktiivin 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 vakiintumattomissa isotooppihoidoissa.

Pykälän *2 momentissa* esitetään säädettäväksi, että lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä muussa kuin 1 momentissa tarkoitetussa isotooppihoidossa sekä toimenpideradiologiassa, tietokonetomografiassa ja muussa suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavassa toiminnassa. Vaatimus perustuu suoraan direktiivin 58 artiklan d kohdan ii alakohdan vaatimukseen. Erona nykyiseen säännökseen on, että röntgentoiminnan osalta esitetty vaatimus koskee vain toimenpideradiologiaa, tietokonetomografiaa ja muuta suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavaa toimintaa.

Pykälän *3 momentissa* esitetään säädettäväksi, että muussa kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitetussa toiminnassa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa olisi käytettävä toimintaa aloitettaessa ja tämän olisi oltava käytettävissä toiminnan aikana. Tämä koskisi muun muassa tavanomaista röntgentoimintaa. Käytettävissä olemiseksi voidaan katsoa myös konsultoitavissa oleminen.

Pykälän *4 momentissa* esitetään säädettäväksi, että poiketen siitä, mitä 3 momentissa säädetään, terveydenhuollon hammasröntgenkuvaukseen, jossa käytetään panoraamatomografialaitetta, kefalostaattia tai suun sisäiselle kuvantallentimelle kuvaavaa röntgenlaitetta, olisi käytettävä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa, jos jossakin 20 §:ssä tarkoitetussa asiassa tarvitaan neuvoja. Potilasaltistukset ovat pitkään noudattaneet laskevaa trendiä, ja edelleen digitaalisten ilmaisimien aikana annokset ovat laskeneet selvästi. Yhdestä intraoraalikuvauksesta aiheutuu potilaalle muutaman mikrosievertin efektiivinen annos ja panoraamakuvauksesta noin 15 mikrosievertin annos. Kefalometriassa potilaan altistukset on vielä vähäisempää. Panoraamatomografialaitteiden käytön optimoinnissa on edistytty. Laitteiden käytön optimointiin on tavanomaisessa hammasröntgenkuvauksessa hyvin rajalliset mahdollisuudet. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttö ei tuo optimointiin oleellista lisäarvoa, sillä hammaslääkäri pystyy tekemään perussäädöt kuvausarvojen optimointia varten. Laitteiden laadunvarmistuksen taso on parantunut viime vuosina, mutta siinä on vielä kehitettävää, jonka vuoksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan satunnainen käyttö voisi olla tarpeen. Rutiininomaiset laadunvarmistustoimenpiteet ovat yksinkertaisia eivätkä vaadi erityisosaamista tai hoituvat laitteen huollon yhteydessä. Vaativammat mittaukset tulee joka tapauksessa tehdä laitteen huoltoon ja erikoismittauksiin perehtyneen henkilön toimesta. Laadunvarmistuksessa oleellista on sitoutuminen laitteen säännölliseen huoltoon ja suoraviivaisiin rutiinitesteihin, joille annetaan vaatimukset Säteilyturvakeskuksen määräyksessä.

Pykälän *5 momentissa* esitetään säädettäväksi, että säteilylain 14 luvussa tarkoitettuun kuvantamiseen terveydenhuollon laitteella sovelletaan 3 ja 4 momenttia. Tällaisia kuvauksia olisivat esimerkiksi iän määritystä varten tehtävät panoraamatomografiatutkimukset tai kehon sisään kätketyn esineen löytämiseksi tehtävät röntgentutkimukset.

**20 §.** *Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytön osa-alueet.* Lista asioista, joissa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä, perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin 57 ja 83 artiklan yksityiskohtaisiin vaatimuksiin.

**21 §.** *Asiantuntijoiden välinen yhteistyö.* Suojelun kokonaisvaltaisessa optimoinnissa on tarpeen huomioida samanaikaisesti työperäinen altistus, väestöaltistus ja lääketieteellinen altistus mukaan lukien niihin liittyvät potentiaaliset altistukset ja muut riskit. Siten parhaan lopputuloksen saavuttaminen edellyttää asiantuntijoiden tiivistä yhteistyötä.

**22 §.** *Henkilöstövoimavarat.* Pykälän *1 momentin 1 kohdassa* säädettäisiin, että sädehoitolääkärin eli syöpätautien erikoislääkärin, joka toimii sädehoidossa, olisi oltava käytettävissä jokaisen hoitokerran yhteydessä ja isotooppilääkärin eli kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkärin, radionuklidihoidon yhteydessä. Lääkärin ei tarvitsisi olla hoitoa seuraamassa paikan päällä, mutta hoitohenkilökunnan tavoitettavissa ja käytettävissä potilaan tutkimiseksi. Lisäksi sädehoidon sivuvaikutukset vaativat joissakin tapauksissa lääkärin määräämiä lääkkeitä tai toimenpiteitä. Sädehoitolääkärin päätöksellä hoitokerta voidaan myös siirtää tai hoito lopettaa sivuvaikutusten takia. Radionuklidihoito annetaan tyypillisesti kerralla, jolloin isotooppilääkärin on etukäteen on varmistuttava, että hoito on oikeutettu ja hoitoannos on optimoitu. Isotooppilääkäri vastaa radionuklidihoidon antamisesta ja tyypillisesti injisoi radioaktiivisen lääkkeen potilaaseen sekä päättää potilaan kotiuttamisesta radionuklidihoidon jälkeen.

Momentin *2 kohdassa* vaadittaisiin, että sädehoitoa annettaessa röntgenhoitajan sekä hoidon varmistamisen ja keskeyttämisen osaavan toisen terveydenhuollon ammattihenkilön on oltava hoidon aikana paikalla. Röntgenhoitaja vastaa sädehoitopotilaan hoidosta tehdyn annossuunnitelman mukaisesti. 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 kysyä röntgenhoitajalta jotakin tai äkillinen sairauskohtaus voi yllättää. Näin ollen tarvitaan lisäksi toinen henkilö, joka myös osaa varmistaa, että hoito on sujunut moitteettomasti suunnitelman mukaan sekä tarvittaessa osaa keskeyttää hoidon. 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. Mahdollisesti joku muu terveydenhuollon ammattihenkilö voisi olla erikoiskoulutettu hoitolaitteen käyttöön kuten esimerkiksi joissakin maissa on dosimetristi, joka tekee laadunvalvontaa. Muulla terveydenhuollon ammattihenkilöllä kuin röntgenhoitajalla tulisi olla vastaava osaaminen hoitolaitteen käytöstä kuin röntgenhoitajalla.

Momentin *3 kohdassa* vaadittaisiin, että sairaalafyysikon on oltava käytettävissä jokaisen sädehoidon annoslaskennan ja hoidon toteutuksen varmistamiseksi. Asetuksen 19 §:n mukaan lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan (Suomessa sairaalafyysikon) on oltava sädehoidossa tiiviisti mukana. IAEA:n GSR Part 3:n kohdan 3.168 mukaan sädehoidon dosimetrian (annoslaskennan, jonka pohjana on annosmittaukset) olisi oltava sairaalafyysikon valvonnassa. Käytännössä vaatimus ei toisi muutosta, koska Suomessa sairaalafyysikot huolehtivat dosimetriasta. Nykyisin ohjeessa ST 2.1 on esitetty vaatimus sairaalafyysikoiden vähimmäismäärästä hoidettujen potilaiden lukumäärää kohti ja suosituksena, että määrän pitäisi olla 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 sairaalafyysikko olisi aidosti käytettävissä ja että sairaalafyysikoiden määrä olisi suhteutettu tarpeeseen, johon vaikuttavat laitteiden määrä, käytettävät suunnittelumenetelmät ja hoitotekniikat sekä hoidon varmistusmenetelmät.

Momentin *4 kohdassa* säädettäisiin, että isotooppilääkärin on oltava käytettävissä oikeutusarvioinnin varmistamiseksi ennen jokaista isotooppitutkimusta ja kuvien tulkintaa varten. Yhdistelmätutkimusten kuvien tulkintaa varten on oltava käytettävissä asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri. Lähetteet voitaisiin myös tarvittaessa käydä läpi etäyhteyksien avulla. Samoin tutkimustiedosto (kuvadata) voitaisiin lähettää etäyhteyksien välityksellä tulkittavaksi. Tämä ei toisi muutosta nykykäytäntöön. Uutta on Suomessakin toteutettu täydennyskoulutus yhdistelmätutkimusten (PET-TT ja SPECT-TT) tulkintaan. Näin ollen välttämättä ei tarvittaisi sekä radiologin että isotooppilääkärin pätevyyden omaavia tulkitsijoita, vaan jommankumman pätevyyden omaava henkilö, jolla on myös suoritettu lisäkoulutus yhdistelmätutkimusten tulkintaan. Edelleen tarvittaisiin radiologia tulkitsemaan TT-kuvaa silloin, kun yhdistelmäkuvan diagnostisen kuvanlaadun TT-kuvasta tehdään taudinmääritystä.

Radiologin olisi momentin *5 kohdan* mukaan oltava käytettävissä oikeutusarvioinnin varmistamiseksi ennen jokaista röntgentutkimusta ja kuvien tulkintaa varten. Lähetteet voitaisiin myös tarvittaessa käydä läpi etäyhteyksien avulla. Samoin tutkimustiedosto (kuvadata) voitaisiin lähettää etäyhteyksien välityksellä tulkittavaksi.

Momentin *6 kohdassa* säädettäisiin, että radioaktiivisten lääkkeiden valmistamiseksi olisi oltava käytössä henkilöstö, joka vaaditaan lääkelain 14 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamiseen. Päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi vaatimuksella ei tarkenneta, mitä henkilöstöltä vaaditaan. Isotooppilaboratoriossa on nykyisin lääkelain perusteella vaadittuja puhdastiloja, joissa radioaktiivisia lääkkeitä valmistetaan ja annostellaan. Kun potilas on samaan aikaan injektiohuoneessa tai kuvaushuoneessa, ei sama henkilö pysty liikkumaan puhdastilojen ja muiden tilojen välillä nopeasti edes takaisin valvomassa potilasta. Jotta sekä säteilylain että lääkelain vaatimukset voidaan toteuttaa, pitää olla toimintaan suhteutettu riittävä henkilöstömäärä.

Momentin *7 kohdassa* säädettäisiin, että radioaktiivisten lääkkeiden antamiseksi tutkittavalle tai hoidettavalle olisi oltava käytettävissä terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on säteilylain 112 §:n 1 momentissa tarkoitetun lääkärin määräys tehtävän suorittamiseen. Useat tutkimuksiin käytettävät radioaktiiviset lääkkeet annetaan suonen sisäisinä injektioina. Lääketieteellisen altistuksen optimoimiseksi, säteilyturvallisuuspoikkeaman ehkäisemiseksi ja turhan altistuksen välttämiseksi voi olla tarpeen varautua muun muassa ruiskun irtoamiseen tai suonen 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 *8 kohdassa* säädettäisiin, että isotooppitutkimuksen aikana röntgenhoitajan tai isotooppilääketieteen kuvantamiseen koulutuksen saaneen sairaanhoitajan tai bioanalyytikon tai sairaalafyysikon 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 vikaantuminen voisi vaarantaa sekä potilasturvallisuuden että tutkimuksen onnistumisen. Isotooppitutkimus voi kestää kymmeniä minuutteja ja sen seuraamiseen tarvitaan kuvantamisen osaamista. Isotooppilaboratorioissa on tällä hetkellä kuvantamisen suorittamiseen koulutettuja röntgenhoitajia, sairaanhoitajia ja bioanalyytikkoja ja sairaalafyysikko vastaa kuvantamislaitteen laadunvalvonnasta sekä kuvantamisen teknisestä toteutuksesta tulkittavaksi kelpaavan kuvan tuottamiseksi. Toimintaan olisi varattava riittävät henkilöresurssit suhteutettuna toiminnan laatuun ja laajuuteen.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin avustajan käyttämisestä teollisuusradiografiassa. Kuvaajalla olisi oltava ainakin yksi avustaja, jos kuvaus suoritetaan muualla kuin sitä varten tarkoitetussa kuvaushuoneessa. Avustajaa tarvittaisiin, koska yksi henkilö ei pysty samanaikaisesti hoitamaan kuvausta ja valvomaan aluetta.

5 luku. **Turvallisuuslupa**

**23 §.** *Turvallisuuslupahakemuksessa esitettävät tiedot.* Pykälän *1 momentin* mukaan turvallisuuslupahakemukseen tulee liittää selvitys toiminnan oikeutuksesta, jos se on säteilylain mukaan tarpeen. Säteilylain 24 §:n 1 momentissa edellytetään, että uuden tyyppinen säteilytoiminta on ennen sen aloittamista osoitettava oikeutetuksi. Olemassa olevan toiminnan oikeutusta on myös arvioitava lain 24 §:ssä säädetyissä tilanteissa.

Pykälän *2 momentin* mukaan lupahakemuksessa toimitettavista tiedoista säädetään liitteessä 4.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin hakijan yksilöimiseksi tarvittavien rekisteritietojen toimittamisesta. Säännös vastaisi voimassaolevaa sääntelyä.

**24 §.** *Selvitykset ja ilmoitukset korkea-aktiivisen umpilähteen viennissä ja tuonnissa.*

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

**25 §.** *Turvallisuusluvan muuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin niistä muutoksista, jotka edellyttävät turvallisuusluvan muuttamista etukäteen. Toiminnanharjoittaja vastaisi siitä, että hän tekisi muutoshakemuksen niin ajoissa, että asia ehditään käsitellä ennen toiminnan muuttamista.

Esimerkkeinä turvallisuusluvan muuttamista etukäteen edellyttävistä tilanteista voidaan mainita toiminnan laajeneminen toiseen toiminnanharjoittamispaikkaan tai säteilyturvallisuusvastaavan vaihtuminen esimerkiksi eläkkeelle jäämisen vuoksi.

**26 §.** *Turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan muutoksista ilmoittaminen.* Pykälässä säädettäisiin toiminnan muutoksista ilmoittamisesta. Ilmoitus olisi tehtävä viimeistään kahden viikon kuluessa muutoksen tekemisestä.

**27 §.** *Turvallisuusluvasta vapauttamisen edellytykset.* Pykälän 1 momentissa esitetään säädettäväksi, että toiminta olisi säteilylain 46 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla lähtökohtaisesti turvallista, jos työntekijöitä ei tarvitse luokitella säteilytyötekijöiksi ja väestölle aiheutuva annos on enintään suuruusluokkaa:

10 mikrosievertiä vuodessa keinotekoisista radioaktiivisista aineista;

1 millisievert vuodessa luonnon radioaktiivisista aineista.

Väestölle aiheutuva annos määritetään edustavalle henkilölle. Ohjeita edustavan henkilön määrittelemiseen 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* esitetään säädettäväksi, että luonnon radioaktiivisista aineista aiheutuvaa annosta arvioitaessa huomioitaisiin se lisäys, jonka toiminta aiheuttaa vallitsevan taustasäteilyn aiheuttamaan annokseen.

**28 §.** *Vakuuden asettaminen.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin vakuuden suuruudesta. Perusmaksuksi ehdotetaan 10 000 euroa ja lisämaksuksi 1 500 euroa maksuyksikköä kohti. Käytännön tapaukset ovat osoittaneet, että aiemmalla 1 000 euron suuruisella lisämaksulla useat vakuudet jäivät merkittävästi pienemmiksi kuin mitä ulkomaiset toimijat ovat antaneet arvioksi kustannuksiksi lähteen vastaanottamiselle. Tämän vuoksi lisämaksun suuruutta on korotettu 1500 euroon.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin maksuyksiköiden määrän laskemisesta. Maksuyksiköiden laskentatapa säilyisi ennallaan. Muutos satakertaisesta kaksikymmentäkertaiseksi johtuu siitä, että korkea-aktiivisen umpilähteen määritelmän mukaiset aktiivisuustasot ovat muuttuneet ja laista on poistettu säännös, jonka mukaan vakuus on annettava, jos lähteen aktiivisuus on yli satakertainen aktiivisuustasoihin verrattuna. Näillä muutoksilla esimerkiksi Cs-137 ja Co-60 lähteiden vakuuden maksuyksiköiden määrät eivät muutu nykyisestä. Joidenkin muiden nuklidien osalta tulee vähäisiä muutoksia, mutta vakuuksien suuruusluokat pysyvät entisellään. Sama laskentatapa laajennettaisiin koskemaan myös säteilylain 50 §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla annettavia vakuuksia.

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 kautta, pyytää vakuuden määrän tarkistamista käytönaikaista aktiivisuutta vastaavaksi.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin Säteilyturvakeskuksen mahdollisuudesta määrätä lisämaksu 1 momentissa säädettyä pienempänä. Säännös vastaisi voimassaolevaa sääntelyä, mutta poikkeamisen edellytyksiä täsmennettäisiin ja vakuuden määrälle säädettäisiin tätä tapausta koskeva alaraja.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin Säteilyturvakeskuksen mahdollisuudesta määrästä vakuuden suuruus tapauskohtaisesti tilanteissa, joihin 1–3 kohdassa tarkoitettua määräytymisperustetta ei voida soveltaa, jos kustannusten määrä arvioidaan suuremmaksi kuin 100 000 euroa. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi kaivos- tai rikastustoiminta, joissa syntyy lain 74 §:n 3 momentissa tarkoitettua jätettä.

6 luku. **Jätteet ja päästöt**

**29 §.** *Radioaktiiviset jätteet.* Jos säteilytoiminnasta syntyvän jätteen aktiivisuus on vapauttamisrajaa pienempi, niin säteilylain 80 §:n nojalla sitä voidaan radioaktiivisuutensa puolesta käsitellä, kuten jätelaissa säädetään. Tällöin erityisesti loppukäsittelyn kannalta on oleellista, että tällaista jätettä ei pidetä radioaktiivisena jätteenä ja että se voidaan käsitellä normaalissa jätteenkäsittelyssä.

Käytettyä yksittäistä säteilylähdettä ei ole tarkoituksenmukaista pitää radioaktiivisena jätteenä, jos sen aktiivisuus on vapaarajaa pienempi. Kuitenkin, jos vapaarajan alittavia lähteitä käsitellään suuria määriä kerrallaan, niin lähde-erää on tarpeen pitää radioaktiivisena jätteenä, jos sen kokonaisaktiivisuus on vapaa-rajaa suurempi.

Radioaktiivista jätettä ei *3 momentin* mukaan ole säteilytoiminnasta peräisin oleva jäte, joka on päästetty ympäristöön tai viemäriverkkoon säteilylain 124 §:n nojalla. Säännös koskisi päästöjä, jotka ovat vähäisen päästön raja-arvoa pienempiä. Säännös koskisi myös turvallisuusluvan mukaisia päästöjä sekä radioaktiivista ainetta saaneiden potilaiden eritteistä aiheutuvia päästöjä.

**30 §.** *Muut kuin radioaktiiviset jätteet.* Pykälässä esitetään säädettäväksi, että säteilylain 74 §:n 3 momentissa tarkoitettua jätettä olisi luonnonsäteilylle altistavassa toiminnassa ja suojelutoimien toteuttamisessa syntynyt jäte, jonka aktiivisuuspitoisuus on suurempi kuin säteilylain 81 §:ssä tarkoitettu vapauttamisraja. Vapauttamisrajat edustavat tasoa, jonka ylittyessä säteilysuojelutoimenpiteet voivat olla tarpeen jätteiden jätehuollossa.

**31 §.** *Toissijainen huolehtimisvelvollisuus.* Pykälän 1 momentissa esitetään säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus huolehtisi, että valtiolle säteilylain 76 §:n 1–3 momentissa säädetyn velvollisuuden hoitamiseen kuuluvat tehtävät suoritetaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että vastuu jätteestä siirtyisi valtiolle, kun jäte on luovutettu Säteilyturvakeskuksen hallintaan.

**32 §.** *Jätehuollon kansallinen ohjelma.* Pykälässä annettaisiin tarkemmat säännökset radioaktiivisia jätteitä koskevasta kansallisesta jätehuolto-ohjelmasta.

7 luku. **Työperäinen altistus**

**33 §.** *Säteilytyöntekijöiden luokittelu.* Säännös annetaan säteilylain 86 §:n nojalla. Säteilylain 4 §:n 26 kohdan mukaan säteilytyöntekijällä tarkoitetaan työntekijää, joka tekee säteilytyötä. Säteilytyöllä tarkoitetaan 25 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 momentin* mukaan luokkaan A kuuluisivat ne säteilytyöntekijät, joille työstä aiheutuva efektiivinen annos, kun otetaan huomioon työhön liittyvä poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavan tapahtuman mahdollisuus, on tai voi olla suurempi kuin 6 mSv vuodessa tai ekvivalenttiannos suurempi kuin 15 mSv vuodessa silmän mykiölle tai suurempi kuin 150 mSv vuodessa iholle ja raajoille. Nykyisessä säteilyasetuksessa luokittelun kriteeri on efektiiviselle annokselle sama 6 mSv ja silmän mykiön sekä iholle, käsille kolme kymmenesosaa säädetyistä annosrajoista eli silmän mykiölle kolme kymmenesosaa 150 mSv:sta ja iholle, käsille ja jaloille kolme kymmenesosaa 500 mSv:ta.

Direktiivissä edellytetty luokittelu on tarpeellista ja välttämätöntä, paitsi siksi, että direktiivissä asetetaan täsmälliset vaatimukset luokkiin A ja B kuuluvien säteilytyöntekijöiden suojelua varten, myös erityisesti siksi, että säteilytyötä tekevän työntekijän siirtyessä työskentelemään jäsenvaltiosta toiseen, hänen säteilysuojeluaan koskevan säädösperustan tulee olla yhtäläinen valtiosta riippumatta.

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

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 tosiasiassa säteilyturvallisuusdirektiivissä edellytetään säteilytyöntekijöiden luokittelua.

Pykälän *2 momentissa* esitetään nykyisten säännösten mukaisesti säädettäväksi, että luokkaan B kuuluisivat ne säteilytyöntekijät, jotka eivät kuulu luokkaan A. Vaatimus koskee vain säteilytyöntekijöitä, ei siis kaikkia säteilylle altistuvia työntekijöitä.

**34 §.** *Työskentelyalueiden luokittelu.* Lain 87 §:n 1 momentin mukaan työskentelyalueista on tunnistettava ja jaoteltava valvonta- ja tarkkailualueet.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin alueiden tunnistamisessa ja jaottelussa huomioon otettavista seikoista. Toiminnan luonteella viitattaisiin muun muassa eri altistusten mahdollisuuteen sekä kontaminaatioriskiin. 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* esitetään säädettäväksi, että työskentelyalueiden luokittelu valvonta- ja tarkkailualueiksi olisi tehtävä kaikilla sellaisilla työskentelyalueella, jossa työntekijälle aiheutuva annos voi olla suurempi kuin väestölle säädetyt annosrajat, eli efektiivinen annos voi olla suurempi kuin 1 mSv vuodessa tai silmän mykiön ekvivalenttiannos suurempi kuin 15 mSv vuodessa taikka iholle tai ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien tai nilkkojen ekvivalenttiannos suurempi kuin 50 mSv:n vuodessa. Tarkoitus ei ole, että alueiden luokittelu olisi tehtävä, jos aiheutuvat annokset ovat mainittuja lukuarvoja suuremmat jossakin ääritilanteessa, vaan että ne voivat olla tyypillisesti mainittuja lukuarvoja suuremmat. Esimerkkejä tällaisista valvonta- ja tarkkailualueista on nykyisin ohjeessa ST 1.6 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 perusteellisemmat, 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.

**35 §.** *Valvonta-alueen vaatimukset.* Pykälässä esitetään 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 asiamuutoksia. Vaatimukset koskevat toiminnanharjoittajaa, jonka vastuulla olevalla valvonta-alueella työskentelee omia tai ulkopuolisia työntekijöitä. Valvonta-aluetta koskevat vaatimukset ovat pääosin Säteilyturvakeskuksen ohjeessa ST 1.6 eikä niihin esitetä asiamuutoksia. Myös IAEA:n suosituksissa GSR Part 3 kohdassa 24 3.91 – 3.92 esitetään vastaavat valvonta-aluetta koskevat vaatimukset.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin valvonta-alueen rajaamisesta ja pääsyn valvomisesta.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin velvollisuudesta tehdä tarvittavia järjestelyjä radioaktiivisen kontaminaation seuraamista ja leviämisen estämistä varten.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin valvonta-alueen merkinnöistä.

Pykälän *4 momentissa*  säädettäisiin koulutuksesta valvonta-alueella työskentelyä varten. Tämä erityskoulutus annetaan ennen työntekijän päästämistä valvonta-alueelle pääsyä. Vaatimuksen toteuttamisesta on vastuussa toiminnanharjoittaja ja se koskee sekä toiminnanharjoittajan omia työntekijöitä että ulkopuolisia työntekijöitä. Uutena vaatimuksena todetaan säteilyturvallisuusdirektiivin 37 artiklan 1 kohdan f alakohdan täytäntöönpanemiseksi, että valvonta-alueella työskenteleville on annettava asianmukaiset henkilönsuojaimet.

**36 §.** *Tarkkailualueen vaatimukset.* Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi tarkkailualueen merkinnöistä. Vaatimukset perustuisivat säteilyturvallisuusdirektiivin 38 ja 39 artiklan vaatimuksiin. Vaatimukset ovat pääosin jo nykyisessä säteilylainsäädännössä eikä niihin esitetä asiamuutoksia.

Tarkkailualuetta voi olla esimerkiksi säteilylähteiden säilytyspaikan välitön ympäristö. Tällöin voi olla tarpeen laittaa alueelle ionisoivasta säteilystä varoittava säteilyvaaramerkki siten, että jatkuva oleskelu alueella ei ole sallittua.

Pykälän *2 momentin* mukaan tarkkailualueella olisi järjestettävä altistusolosuhteiden tarkkailu. Altistusolosuhteiden tarkkailusta säädetään säteilylain 88 §:ssä.

**37 §.** *Altistusolosuhteiden tarkkailun ja henkilökohtaisen annostarkkailun tulosten kirjaaminen.* Toiminnanharjoittajan on kirjattava altistusolosuhteiden tarkkailun tulokset sillä 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 voida määrittää työntekijän annosta. Henkilökohtaisen annoksen määrittämistarve voi tulla esimerkiksi säteilyturvallisuuspoikkeaman sattuessa.

**38 §.** *Valvonta-alueella työskentelevä ulkopuolinen työntekijä.* Valvonta-alueelle pääsevää ulkopuolista työntekijää koskevia vaatimuksia esitetään täsmennettäviksi toiminnanharjoittajan velvoitteiden osalta.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta tehdä toimenpiteitä, jotta valvonta-alueella työskentelevän ulkopuolisen työntekijän annos voidaan työskentelyjakson jälkeen määrittää.

Ulkopuoliset työntekijät voivat työskennellä lyhyitä jaksoja eri toiminnanharjoittajilla. Tämän vuoksi esimerkiksi suomalaiset työskennellessään ulkomailla samoin kuin ulkomaalaiset työntekijät työskennellessään Suomessa ulkopuolisina työntekijöinä  kuljettavat mukanaan niin sanottua säteilypassia, joka Suomessa 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 aiheutuneet annokset. Uudelle toiminnanharjoittajalle siirtyessään, toiminnanharjoittaja saa säteilypassista tiedon työntekijän kaikista aiemmista annoksista ja voi siten varmistua, että työntekijän annosrajat eivät ylity.

Kaikilla luokaan A kuuluvilla työntekijöillä on oltava henkilökohtainen annostarkkailu säteilylain 88 §:n 2 momentin mukaan. Tämän lisäksi säteilyturvallisuusdirektiivin 51 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukaisesti luokkaan A kuuluvan ulkopuolisen työntekijän annos on voitava kirjata jokaisen työskentelyjakson jälkeen direktiivin liitteessä X olevan B jakson 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Tämä tieto on tarpeen, jotta ulkopuolisen työntekijän annosrajojen ylittyminen voidaan estää.

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.

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

Jos työskentelyjaksolla aiheutuva annos voi olla enintään 6 mSv, niin annos voitaisiin määrittää annostarkkailujaksolta.

Pykälän *2 momentin* säännöksillä toimeenpannaan säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä X olevan B jakson 2 kohta.

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

Annosmittauspalvelu ilmoittaa tarkkailujakson aikana aiheutuneet annokset toiminnanharjoittajalle ja Säteilyturvakeskuksen annosrekisteriin.

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

**39 §.** *Altistusolosuhteiden tarkkailun ja henkilökohtaisen annostarkkailun tulosten säilyttäminen.* Pykälässä säädettäisiin tulosten säilyttämisestä.

Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi, että altistusolosuhteiden tarkkailun tuloksia olisi säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan ja niin kauan kuin se on tarpeen yksilönsuoja- ja optimointiperiaatteen toteutumisen varmistamiseksi tai toiminnan turvallisuuden ja työmenetelmien kehittämistä varten. Viiden vuoden ajanjakso on aika, joka on annosrajan soveltamisen perusta. Myös annospassiin annokset ilmoitetaan viiden vuoden ajanjaksolta. Työolojen tarkkailun tulosten säilyttämisestä vastaa toiminnanharjoittaja, sillä niitä tietoja ei ole Säteilyturvakeskuksen annosrekisterissä.

Pykälän *2 momentissa* esitetään säädettäväksi, että työntekijän henkilökohtaisen annostarkkailun tulokset olisi säilytettävä työntekijän koko työssäoloajalta niin kauan, kun 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 annosreksiteriin, hänen on huolehdittava annostarkkailun tulosten säilyttämisestä.

Pykälän *3 momentissa* olisi informatiivinen viittaus henkilötietolakiin.

**40 §.** *Suojelu raskauden ja imetyksen aikana.* Säteilylain 96 §:n mukaan, kun raskaana olevan työntekijä on ilmoittanut olevansa raskaana tai imettävänsä lasta, on sikiötä ja imetettävää lasta suojeltava samalla tavoin kuin väestön yksilöä.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin sikiön annosrajasta ilmoituksen jälkeisenä raskausaikana. Raskaana olevan työntekijän työ olisi lisäksi järjestettävä niin, että sikiön ekvivalenttiannos on niin pieni kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista.

Toiminnanharjoittajan ja työnantajan on ratkaistava, edellyttääkö raskaus työtehtävien uudelleen järjestelyä. Ratkaisuun vaikuttavat säteilyaltistuksen seurannan tulokset ja työhön liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeaman mahdollisuus. Työntekijä ei voisi toimia raskauden aikana ainakaan luokan A työntekijänä. Raskaana oleva työntekijä voidaan sikiön suojelemiseksi siirtää raskauden ajaksi tietyin edellytyksin muihin tehtäviin.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin säteilyturvallisuusdirektiivin 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että lasta imettävällä työntekijällä ei saa teettää sellaista työtä, johon liittyy merkittävä radionuklidien saannin tai kehon kontaminaation riski. Käytännössä tämä tarkoittaa sellaisilla avolähteillä työskentelyä, josta voisi joutua radioaktiivisuutta rintamaitoon.

Sikiötä ja imetettävää lasta olisi säteilylain 96 §:n mukaan suojeltava kuten väestön yksilöä ja 1 momentin mukaan lapsen annoksen olisi oltava niin pieni kuin käytännöllisin keinoin on mahdollista, eikä se saisi olla 1 mSv suurempi.

**41 §.** *Annosrekisteriin sisällytettävät tiedot*.Pykälässä säädettäisiin annosrekisterissä säilytettävistä tiedoista. Annosrekisterissä säilytettäisiin henkilökohtaisen annostarkkailun tulokset säteilytyöntekijöiltä sekä uutena asiana säteilyturvallisuuspoikkeamista työntekijöiden lisäksi säteilyvaaratyöntekijöille ja säteilyvaara-avustajille aiheutuneet annokset.

Työntekijästä annosrekisteriin merkittäisiin säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä X esitetyt tiedot.

Toiminnanharjoittajasta ja ulkopuolisen työntekijän työnantajasta annosrekisteriin merkittäisiin nimi, osoite ja yksilöllinen tunniste. Lisäksi rekisteriin merkittäisiin henkilökohtaisen annostarkkailun alkamis- ja loppumispäivä annostarkkailujaksoittain, tieto toiminnasta ja altistuksen laadusta sekä työntekijän luokitus.

Annosrekisteriin talletettaisiin altistusolosuhteiden tarkkailun tulokset silloin, kun niitä on käytetty henkilökohtaisen annoksen määrittämiseen ja säteilyturvallisuuspoikkeamista altistusolosuhteita ja suoritettuja toimenpiteitä koskevat selvitykset.

Käytännössä Suomessa toimiville annetaan katseluoikeus Säteilyturvakeskuksen ylläpitämään työntekijöiden annosrekisteriin ao. työntekijöiden annoksiin. Katseluoikeuden saamiseksi toiminnanharjoittaja ja ulkopuolisen työntekijän työnantaja ilmoittaa Säteilyturvakeskukselle palveluksessaan olevat työntekijät , jotta Säteilyturvakeskus voi antaa katseluoikeuden annostietoihin. Hyväksytyt säteilyyn perehtynyt työterveyslääkärit pääsevät myös katselemaan annostietoja työntekijöiden annosrekisteristä niiden työntekijöiden osalta, jotka tulevat terveydentilan seurantaa varten kyseisen lääkärin vastaanotolle terveydentilan seurantaa varten.

Ulkomailla työskenteleville työntekijöille annostiedot annetaan säteilyaltistuksen seuranta-asiakirjalla, joka on ote annosrekisteristä. Otteessa esitetään säteilyturvallisuusdirektiivin edellyttämät tiedot työntekijän aiemmista annoksista.

Henkilökohtaisessa annostarkkailussa määritetään käytännössä niin sanotut syvä- ja pinta-annokset, jotka ovat efektiivisen annoksen ja ekvivalenttiannoksen riittävän tarkkoja likiarvoja. Käsien ja jalkojen annoksiksi ilmoitetaan samoin kuin ihoannokseksikin suurin pinta-annos 1 cm2 suuruiselta alueelta.

**42 §.** *Seuranta-asiakirjaa koskevat vaatimukset.* Pykälän *1 momentissa* esitetään säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus antaisi ulkopuoliselle työntekijälle tämän pyynnöstä annosrekisteristä henkilökohtaisesta säteilyaltistuksesta asiakirjan (*seuranta-asiakirja*), johon merkitään:

1. tieto työntekijän henkilökohtaisesta efektiivisestä annoksesta millisieverteinä vähintään viiden vuoden jaksolta, kuluva vuosi mukaan lukien;
2. epähomogeenisessa säteilykentän tilanteessa, siltä osin kuin määrityksiä on tehty, tieto altistuneiden kehon osien annos kuten silmän, käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannoksesta millisieverteinä ja radioaktiivisen saannin tapauksessa efektiivisen annoksen kertymä millisieverteinä;
3. asiakirjan antaja ja tämän osoite;
4. asiakirjan antamispäivä.

Seuranta-asiakirja on osa annospassia ja sen käyttö on jo vakiintunut.

Pykälän *2 momentissa* esitetään säädettäväksi, että Säteilyturvakeskus ei ilman hyväksyttävää perustetta anna työntekijälle uutta seuranta-asiakirjaa ulkopuoliselle työntekijälle ennen kuin aiemmin annettu asiakirja on palautettu 1 momentissa tarkoitetuilla tiedoilla täytettynä. Säännöksellä täytäntöönpannaan säteilyturvallisuusdirektiivin X liitteen c kohdan 3 alakohdan vaatimus.

Uutta seuranta-asiakirjaa ei anneta annosrekisteristä ennen aiemman asiakirjan palauttamista, ellei voida esittää hyväksyttävää selitystä aiemman seuranta-asiakirjan palauttamatta jättämisen syystä. Tällä varmistetaan se, että kaikki työntekijän annokset tulevat kirjatuksi työntekijöiden annosrekisteriin ja uuteen seuranta-asiakirjaan.

8 luku. **Rajattu röntgentutkimukseen lähettäminen**

**43 §.** *Lisäkoulutus ja kokemus.* Pykälän *1 momentin* mukaan sairaanhoitajan ja suuhygienistin lisäkoulutusvaatimuksista säädettäisiin liitteessä 6.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin teoreettisten opintojen täydentämisestä käytännön opiskelulla. Momentissa säädettäisiin myös opiskelijan ohjaamisesta.

**44 §.** *Osaamisen varmentaminen.* Pykälässä säädettäisiin osaamisen varmentamisesta. Osaaminen varmennettaisiin kirjallisella kokeella ja työelämässä tapahtuvalla näytöllä.

**45 §.** *Kelpoisuus koulutukseen.* Pykälässä säädettäisiin koulutukseen otettavien sairaanhoitajien ja suuhygienistien kelpoisuusvaatimuksista. Pykälän *3 momentin* mukaan edellytettäisiin vähintään kolmen vuoden työkokemusta kyseiseltä tehtäväalueelta.

**46 §.** *Todistus rajatun röntgentutkimukseen lähettämisen lisäkoulutuksesta.* Pykälässä säädettäisiin koulutuksesta annettavan todistuksen sisällöstä.

9 luku. **Henkilön kuvantamisesta aiheutuva muu kuin lääketieteellinen altistus**

**47 §.** *Tietojen antaminen ja suostumuksen pyytäminen.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin kielestä, jolla tiedot olisi annettava. Tiedot olisi annettava ennen suostumuksen pyytämistä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin tietojen antamiseen liittyvistä vastuista.

Pykälän *3 ja 4 momentissa* säädettäisiin siitä, että tietojen saamisen jälkeen kuvantamiseen hakeutuminen tai kuvaukseen osallistuminen voitaisiin lähtökohtaisesti katsoa suostumukseksi.

10 luku. **Säteilyvaaratilanteet**

**48 §.** *Vertailutason asettaminen väestölle.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin väestön vertailutasojen hyväksyttävistä arvoista. Mahdolliset arvot väestön vertailutasolle määritellään säteilyturvallisuusdirektiivin liittessä I välille 20–100 mSv. Säteilyturvakeskus asettaa vertailutason säteilylain 129 §:n nojalla.

Pykälän *2 momentissa* mahdollistettaisiin säteilyturvallisuusdirektiivin mukaisesti vertailutason laskeminen alle 20 mSv tason säteilyvaaratilanteen aikana, jos se on tilanteen kannalta mahdollista. 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 mSv.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin periaatteesta, jonka mukaan 2 momentin mukainen vertailutason laskeminen on myös syytä tehdä niin pian kuin mahdollista. Tämä perustuu optimointiperiaatteeseen, josta säädetään säteilylain 6 §:ssä, jonka mukaan suojelutoimissa säteilyaltistus on pidettävä niin vähäisenä kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista.

**49 §.** *Vertailutasot säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien vertailutasosta. Säteilylain 131 §:n 2 momentin mukaan ensisijainen tavoitetaso heidän suojelussaan on säteilytyöntekijöiden vuosiannosrajan taso (20 mSv). Tässä momentissa määriteltyä vertailutasoa sovellettaisiin silloin, kun tilanteessa vaadittavat toimet vaatisivat 20 mSv:n ylittämistä. Säteilyvaaratyöntekijöille ja -avustajille voidaan hyväksyä säteilytyöntekijöitä korkeampi annos, 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 altistuminen on hyväksyttävää.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien vertailutasosta, kun kyse on toimista, joilla pelastetaan henkiä tai estetään vakavien säteilyn aiheuttamien terveyshaittojen syntyminen tai onnettomuuden paheneminen. Näiden vakavien seurausten estämiseksi ovat 1 momentissa määriteltyä tasoa suuremmat annokset hyväksyttäviä. Momentin 500 mSv:n taso on vielä selvästi alle välittömien terveysvaikutusten tason, joka on noin 1000 mSv:stä ylöspäin.

**50 §.** *Vertailutasojen käyttäminen varautumisessa säteilyvaaratilanteeseen.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin säteilyvaaratilanteen väestön vertailutason käyttämisestä valmiussuunnittelussa. Varautumisessa väestön vertailutaso toimii tavoitteena, jonka saavuttaminen säteilyvaaratilanteissa olisi suunnittelun perustana.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien vertailutason käytöstä varautumisessa. Tämä vertailutaso asettaisi tavoitteen, jonka perusteella säteilyvaaratyöntekijöiden ja -avustajien suojelu heidän tehdessään suojelu- ja pelastustoimia suunniteltaisiin.

**51 §.** *Vertailutasojen käyttäminen säteilyvaaratilanteessa.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin vertailutasojen käyttämisestä säteilyvaaratilanteessa. Säteilyvaaratilanteessa vertailutasot toimivat suojelutoimien tavoitteena ja onnistumisen vertailukohtana.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin vertailutasojen ylitysten periaatteista. Ensimmäinen tavoite säteilyvaaratilanteiden suojelutoimille on pitää henkilöiden altistuminen alle vertailutasojen, mutta tämä ei välttämättä kaikissa tilanteissa ole aina mahdollista tai se voisi vaatia suojelutoimia, jotka olisivat hyötyynsä nähden kohtuuttoman laajoja tai haitallisia. Esimerkiksi evakuointiin liittyy merkittäviä riskejä itse evakuointitapahtuman aikana (muun muassa liikenneonnettomuudet ja sairaaloiden potilaiden siirtämiset) sekä evakuoituihin henkilöihin kohdistuvia psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia haittoja, jotka eivät välttämättä ole perusteltuja, jos kyseessä on vain vähäinen vertailutason ylittyminen ja jos evakuoinnilla ei vältettäisi merkittäviä annoksia. Tämän takia suojelutoimista päätettäessä on arvioitava säteilysuojelunäkökohtien lisäksi myös muut vaikutukset, jotka suojelutoimista seuraavat, jolloin voi olla perusteltua hyväksyä vertailutasojen ylittyminen.

11 luku. **Vallitsevat altistustilanteet**

**52 §.** *Kansallinen toimintasuunnitelma vallitsevien altistustilanteiden tunnistamiseksi.* Pykälä perustuu säteilyturvallisuusdirektiivin liitteessä 17 esitettyihin yksityiskohtaisiin vaatimuksiin koskien erityyppisiä tilanteita, jotka tulee huomioida vallitsevien altistustilanteiden tunnistamisessa.

Pykälän *1 momentin 1 kohdassa* tarkoitettu päättynyt toiminto on esimerkiksi radioaktiivisten aineiden käyttö ennen kuin säteilysuojauslaki (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 82 §: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 sisäilman radon, rakennusmateriaalien ja talousveden radioaktiivisuus sekä ilma-aluksen miehistön altistuminen 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 64 ja 65 §:ssä erikseen sekä rakennusmateriaaleista 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 135 ja 136 §:ssä säädetyin menettelyin.

**53 §.** *Suunnitelma toimenpiteistä vallitsevassa altistustilanteessa.* Säteilyturvallisuusdirektiivissä tässä yhteydessä säädetystä 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 tunnistettua vallitsevaa altistustilannetta koskevassa suunnitelmassa on esitettävä. Nämä perustuvat säteilyturvallisuusdirektiivin 101 artiklan vastaaviin yksityiskohtaisiin säännöksiin.

Pykälän 1 momentin *1 kohdan* mukaan 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* säädettäisiin sovellettavista viitearvoista. Viitearvoista ja niiden käytöstä säädetään säteilylain 137 §:n nojalla annettavalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Momentin *3 kohdan* mukaan suunnitelmassa on oltava tiedot toteutettavaksi valituista suojelutoimista. 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 *4 kohdan* mukaan suunnitelmaan tulee sisältyä toimet altistuksen hallintaa koskevien ohjeiden ja tietojen antamiseksi. 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 veden käytölle.

Momentin *5 kohdan* mukaan suunnitelman tule sisältää toimet ohjeiden antamiseksi altistuneille. 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 altistumistaan. 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.

Tarkoituksena *6 kohdassa* on, että suunnitelmassa määritellään yksiselitteisesti toimeenpanon vastuutahot ja koordinointi siten, 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* 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.

**54 §.** *Suunnitelman toimeenpano ja tarkistaminen.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin suunnitelman toimeenpanon seurannasta säteilyturvallisuusdirektiivin 102 artiklan vastaavien säännösten mukaisesti.

Toimeenpanosta vastuulliset tahot määriteltäisiin säteilylain 136 §:n 3 momentissa tarkoitetussa suunnitelmassa. Suunnitelmasta säädetään myös tämän asetuksen 53 §:ssä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin mekanismista suunnitelman tarkistamiseksi. Suunnitelmaa olisi tarvetta 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.

12 luku. **Luonnonsäteily**.

**55 §.** *Säteilyaltistuksen selvittämistä edellyttävät maa-, kivi- tai muihin aineksiin liittyvät toiminnat.* Pykälässä säädettäisiin säteilylain 148 §:ssä tarkoitetuista toiminnoista, joissa viitearvo voi ylittyä. Luettelo ei ole tyhjentävä.

**56 §.** *Säteilyaltistuksen selvittämistä edellyttävät rakennustuotteet.* Pykälässä säädettäisiin säteilylain 150 §:ssä tarkoitetuista rakennustuotteista, joiden kohdalla viitearvo voi ylittyä. Luettelo ei ole tyhjentävä.

**57 §.** *Kansallinen toimintasuunnitelma radonriskien ehkäisemiseksi.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin toimintasuunnitelman sisällöstä.

Pykälän *2 momentin* mukaan suunnitelmaan olisi sisällyttävä liitteessä 7 säädetyt asiat.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin toimintasuunnitelman päivittämistiheydestä.

13 luku. **Annosmittauspalvelun ja muiden säteilymittausten hyväksyntä**

**58 §.** *Annosmittauspalvelun hyväksymisen hakeminen.* Pykälässä säädettäisiin hakemuksen sisällöstä sekä määriteltäisiin, mitä annosmittausjärjestelmään kuuluu.

**59 §.** *Muiden säteilymittausten hyväksymisen hakeminen.* Pykälässä säädettäisiin hakemuksen sisällöstä sekä määriteltäisiin, mitä mittauslaitteistoon kuuluu.

14 luku. **Säteilyturvakeskuksen tarkastusohjelma**

**60 §.** *Säteilyturvakeskuksen tarkastusohjelma.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin yleisestä Säteilyturvakeskuksen laatiman tarkastusohjelman tavoitteesta joka olisi, että saadaan riittävä varmuus säteilytoiminnan turvallisuudesta sekä säteilylain, sen nojalla annettuja säännösten ja määräysten sekä turvallisuuslupien ja valvontaviranomaisen antamien hyväksyntöjen ehtojen noudattamisesta. IAEA GSR Part 1:ssä on vastaavansisältöinen vaatimus numero 27.

Säteilyturvallisuusdirektiivin 104 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että tarkastusohjelman laadinnassa on otettava huomioon toimintaan liittyvät riskit. Tätä samaa asiaa, eli suhteellisuusperiaatteen noudattamista tarkastusohjelman laadinnassa, koskee myös IAEA GSR Part 1 suositus 29. Riskien huomioimisesta viranomaisvalvonnassa säädetään säteilylain 11 §:ssä, joten asiasta ei ole tarpeen säätää tässä kohtaa.

Tarkoituksena on, että turvallisuuslupaa edellyttävät toiminnat tarkastetaan säännöllisesti. Tästä säädettäisiin *2 momentissa.* Lisäksi Säteilyturvakeskuksen hyväksymät annosmittauspalvelut olisivat säännöllisten tarkastusten kohteena, koska annosmittauspalvelun vaatimusten mukainen laadukas toiminta on hyvin keskeinen asia sille, että työntekijöiden säteilyaltistuksesta - ja siten toiminnan turvallisuudesta laajemminkin - saadaan luotettavaa mittauksiin perustuvaa tietoa.

**61 §.** *Tarkastusohjelman sisältö.* Pykälässä säädettäisiin tarkastusohjelman sisällöstä. 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.

Tarkoituksena on, että säännöllisten tarkastusten tavoitteelliset määrävälit määriteltäisiin tarkastusohjelmassa. Yleensä tarkastuksia tehdään 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 selvitetyksi. Tällöin käynti toiminnan harjoittamispaikalla ei ole välttämätön.

Säännöllisten tarkastusten määräväleissä ja muiden tarkastusten perusteissa olisi huomioitava toimintojen luokitus ja kokemukset aiemmista tarkastuksista. Kokemuksia tarkasteltaisiin ensisijaisesti toimintotyypeittäin yleisellä tasolla mutta myös lupakohtainen tarkastelu olisi mahdollista.

15 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, toimikaudesta ja tehtävistä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Neuvottelukunnan nimi muutettaisiin säteilyturvaneuvottelukunnasta säteilyturvallisuusneuvottelukunnaksi. Nimi olisi tällöin yhdenmukaisempi ydinenergialainsäädännössä olevan ydinturvallisuusneuvottelukunnan kanssa.

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

**62 §.** *Tehtävät.* Pykälä sisältäisi säteilyturvallisuusneuvottelukunnan tehtävät lueteltuna. Säteilyturvallisuusneuvottelukunnan tehtävänä olisi lausuntojen antaminen säteilytoimintaa, vallitsevia altistustilanteita ja säteilyvaaratilanteita koskevista asioista sekä muista säteilyturvallisuuden kannalta merkittävistä asioista. Näitä olisivat erityisesti säteilytoiminnassa uudentyyppisen 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, aloitteiden tekeminen toimivaltaisille viranomaisille säteilyturvallisuutta koskeviksi tarpeellisiksi toimenpiteiksi.

**63 §.** *Toimikausi ja kokoonpano.* Pykälässä säädettäisiin neuvottelukunnan kokoonpanosta sekä neuvottelukunnan nimittämisestä sekä toimikaudesta.

Neuvottelukunnassa olisi puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja enintään seitsemän muuta jäsentä, jotka valtioneuvosto nimittää. Jäsenten valitaan niin, että turvallisuuden ja riskien kannalta keskeisten säteilytoimintojen (teollisuus, terveydenhuolto, ydinenergian käytön säteilyturvallisuus ja 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.

**64 §.** *Asiantuntijat ja jaostot.* Neuvottelukunta voisi kutsua toimikaudekseen pysyviä asiantuntijoita, jotka edustavat säteilyturvallisuusalan korkeatasoista asiantuntemusta toiminnanharjoittajien näkökulmasta.

Neuvottelukunnan pysyvänä asiantuntijana toimisi Säteilyturvakeskuksen pääjohtaja. Pysyvät asiantuntijat eivät saisi osallistua sellaisen asian käsittelyyn neuvottelukunnassa, josta voi syntyä eturistiriita. Esteellisyysperusteista säädetään hallintolaissa. 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.

Toimielimessä voisivat olla edustettuina keskeiset turva- ja valvonta-alan viranomaiset sekä säteilyturvallisuuden keskeiset turvallisuusluvanhaltijat.

**65 §.** *Neuvottelukunnan kokoukset ja päätösvaltaisuus*

Pykälä sisältäisi säännökset neuvottelukunnan kokousten koollekutsumisesta sekä päätösvaltaisuudesta.

Neuvottelukunta kokoontuisi puheenjohtajan tai hänen estyneenä ollessaan varapuheenjohtajan kutsusta sekä silloin, kun vähintään kaksi neuvottelukunnan jäsenistä on sitä ilmoittamansa asiain käsittelyä varten kirjallisesti pyytänyt.

Neuvottelukunta olisi päätösvaltainen, kun läsnä on vähintään puolet jäsenistä ja läsnä on joko puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

**66 §.** *Sihteeristö.* Pykälä sisältäisi säännökset neuvottelukunnan sihteeristöstä siten, että neuvottelukunnalla voisi olla yksi sivutoiminen pääsihteeri ja yksi muu sivutoiminen sihteeri, jotka määräisi tehtävään Säteilyturvakeskus, kuultuaan neuvottelukuntaa.

**67 §.** *Raportointi.* Pykälässä säädettäisiin neuvottelukunnan raportointivelvollisuudesta Sosiaali- ja terveysministeriölle.

16 luku. **Voimaantulo**

**68 §** *Voimaantulo.* Pykälä sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen.

## Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa.

## Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa.