



18.1.2017

Dnro 6688/00.01.00.00/2016

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto  
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö 21.11.2016, STM 100:00/2016, STM/4524/2016

### Säteilylain kokonaisuudistus

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle säteilylaiksi ja siihen liittyviksi laeiksi.

Ehdotetulla säteilylailla pantaisiin täytäntöön osaltaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuudsdirektiivi (2013/59) ja korvattaisiin nykyinen säteilylaki (592/1991). Ehdotettuun lakiin on myös tarkoitus siirtää osa säteilyn käytöstä ja turvallisuudesta annettuja, aiemmin asetuksina tai ohjeina olleita säädöksiä. EU:n säteilyturvallisuudsdirektiivi koskee ainoastaan ionisoivaa säteilyä, mutta ehdotetulla lailla uudistettaisiin myös ionisoimatonta säteilyä koskevat säännökset.

Ehdotetun säteilylain tarkoitus on suojella terveyttä säteilyn aiheuttamilta haitoilta sekä ehkäistä ja vähentää säteilyä aiheuttavia muita haittavaikutuksia. Muutoksina vanhaan lainsäädäntöön on muun muassa säätää lääketieteellisen kuvantamisen oikeutusarvioinnin tekemisestä, ionisoimattoman säteilyn käytöstä sekä säteilyturvallisuudesta vastaavan henkilön pätevyydestä. Lain tarkoitus on myös selkeyttää viranomaisvalvonnan rajapintoja.

Keskeisenä viranomaisena lain soveltamisessa on Säteilyturvakeskus. Ehdotettu laki sisältää kuitenkin myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) säädettyjä tehtäviä.

### Terveysteknologia

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010, TLT-laki) mukaan terveydenhuollon laitteita valvova viranomainen on Valvira. Kyseisen lain 4 §:n 1 momentin mukaan säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan sovelletaan lisäksi säteilylakia. Terveydenhuollon laitteiden säteilyominaisuuksien valvonta on siis nykyisessä laissa kuulunut Säteilyturvakeskukselle. Valvira pitää hyvänä, että tätä työnjakoa ei ole tarkoitus muuttaa uudella lailla.

Ehdotetussa säteilylaissa, luvussa 13 määritellään lääketieteellisestä altistuksesta. Luvun 13 säädösten mukaan sellaisten terveydenhuollon laitteiden käytöstä, jotka sisältävät säteilylähteen tai jotka tuottavat ionisoivaa säteilyä, kuten esim. röntgenlaitteet, olisi tehtävä hyöty-riski -arviointi ennen

käyttöä potilastutkimuksiin. Näin on lain tasolla tarkennettu tutkittaville potilaille annettavan säteilyaltistuksen määrän oikeutusarviointi, mikä Valviran näkemyksen mukaan lisää terveydenhuollon laitteiden ja säteilyn käytön turvallisuutta. Tätä säteilyn mittausta ja oikeutusarviointien toteutusta valvoisi viranomaisena Säteilyturvakeskus (88§). Lisäksi 95 §:ssä säädetään, että Säteilyturvakeskus antaa määräyksiä laitetta koskevista käytönaikaisista vaatimuksista. Valviralla kuitenkin säilyisi TLT-lain mukainen toimivalta.

Lisäksi kyseisessä 13 luvussa säädetään tutkimuksia suorittavien ammattihenkilöiden velvollisuuksista säteilyturvallisuuden suhteen. Raportointia ja oikeutusarviointia valvoo Säteilyturvakeskus (88.3§, 89.5§ 89.6§, 97.3§). Tämän lain perusteella luotaisiin terveydenhuollon ammattihenkilöille uusia velvollisuuksia ja pätevyysvaatimuksia, mitkä ovat Valviran näkemyksen mukaan uuden lain tavoitteiden toteuttamiseksi välttämättömiä. Näiden valvonnasta ei ehdotetussa laissa ole säädöksiä, tarkemmat säädökset on tarkoitus antaa asiasta myöhemmin STM:n asetuksin (92.4§) (kts. myös kohta Terveydenhuollon ammattihenkilöt).

Enenevässä määrin terveydenhuollon laitteissa on mukana myös sellaisia laitteita, jotka tuottavat ionisoimatonta säteilyä, esim. ultraääni- tai laserlaitteet. Lakiehdotuksessa ionisoimattomasta säteilystä säädetään 19 luvussa. Lakiluonnoksen 128 §:n mukaan, mikäli lääketieteellisessä käytössä laitteen säteilystä ei aiheutuisi haittaa väestölle ja väestön saama altistus jäisi alle STM:n asetuksella määrittelemän altistustason, niin laitteen tuottama säteily ei kuuluisi ehdotetun säteilylain soveltamisalaan. Laitteen käytön valvonta kuuluisi tällöin yksinomaan TLT-lain sovellusalaan. Mikäli kuitenkin kyseinen raja-arvo ylittyy, pitää laitteen käytöstä ilmoittaa Säteilyturvakeskukselle. Ehdotetussa lakiluonnoksessa tulisi Valviran näkemyksen mukaan tarkentaa, että mikäli laite ylittää tietyt säteilyarvot, miltä osin laitteen valvonta siirtyy ilmoitusvelvollisuuden lisäksi Säteilyturvakeskukselle.

Ehdotetun lain 127 §:ssä puolestaan määritellään muiden laitteiden kuin lääkinnällisten laitteiden ionisoimattomasta säteilystä. Näissä valvonnan tarve määräytyisi jo alemmilla säteilyarvoilla, eli silloin, kun tuo säteily olisi yksi kymmenesosa altistusraja-arvosta. Kuluttajille markkinoitavien tuotteiden turvallisuutta valvoo Tukes, mutta tuleva EU-asetus lääkinnällisistä laitteista tuo myös Valviralle tiettyjen ei-lääkinnällisten laitteiden valvontavastuun. Kuluttajatuotteissa valvova viranomainen on kuitenkin ylittävän raja-arvon säteilyn osalta Säteilyturvakeskus. Tämä vastuujako tuotteiden valvonnasta pitäisi Valviran näkemyksen mukaan lakiehdotuksessa selkeämmin määritellä.

Lisäksi lakiehdotuksen 126 §:ssä säädetään ionisoimattoman säteilyn raja-arvojen noudattamisesta. Tässä ei kuitenkaan mainita asiaa valvovaa viranomaista. Koska raja-arvojen ylittyminen vaikuttaa valvovan viranomaisen rooliin, pitäisi Valviran näkemyksen mukaan raja-arvot määritellä jo lakiehdotuksen yhteydessä tai mahdollisimman nopealla aikataululla sen jälkeen.

## Terveystieteiden ammattihenkilöt

Lakiehdotuksessa terveydenhuollon ammattihenkilöille luodaan uusia velvollisuuksia, ja ehdotetun lain tietyt toiminnot edellyttävät ammattihenkilöiltä uusia pätevyksiä: turvallisuuslupaa vaativissa toiminnoissa säteilyturvallisuusasiantuntija (32.1§) ja terveydenhuollon säteilyturvavastaava (32.2§); säteilyöntekijöiden työterveyslääkäri (73-76§§); sairaanhoitajalla oleva rajattu oikeus lähettää röntgentutkimuksiin (91§); sekä lääketieteellisestä altistuksesta vastaava lääkäri (92§).

Näistä on tarkoitus säätää tarkemmin STM:n asetuksilla. Säteilyöntekijöiden terveydentilan seurannan suorittavasta työterveyslääkäristä on jo tehty lakiehdotus (HE 172/2016), ja sen mukaan säteilyturvallisuuskoulutuksen hyväksyy Säteilyturvakeskus, ja tieto lääkärin pätevyydestä kirjataan Valviran terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin.

Muiden edellä mainittujen uusien ammattihenkilöiden pätevyysvaatimusten kohdalta yksityiskohdat ovat vielä määrittelemättä, ja Valviran lopullista kantaa lakiehdotuksen aiheuttamiin muutoksiin ei ole mahdollista antaa.

## Ympäristön säteily

Lakiehdotuksen 17 luvussa säädetään ympäristön säteilystä ja sen aiheuttamasta altistuksesta. Lakiehdotuksen 113 §:n 2 momentissa säädetään, että väestön säteilyaltistustilanteissa Valvira laatii suunnitelman kansallisista toimenpiteistä sekä ohjeiden antamisesta alueella asuville ja työskenteleville henkilöille. Ehdotuksen mukaan Valvira myös valvoo suunnitelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista. Hallituksen esityksen mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 113 §:n 1 momentissa tarkoitetun arvioinnin tekemisestä ja 2 momentissa tarkoitetun suunnitelman tekemisestä sekä sen toimeenpanoon liittyvistä vastuujaoista.

Lakiehdotuksen 113 §:n mukaiset tehtävät ovat Valviralle uusia säteilylain mukaisia tehtäviä. Valviran näkemyksen mukaan vastuu säteilylain mukaisten toimenpiteiden suunnittelusta ja niiden valvonnasta tulisi kuulua ensisijaisesti säteilylain mukaiselle valvontaviranomaiselle tai nykyisen kaltaisesti sosiaali- ja terveysministeriölle. Mikäli katsotaan tarkoituksenmukaiseksi, että Valvira toimii myös säteilylain mukaisena valvontaviranomaisena säteilyhaittojen osalta, tulee Valviralle osoittaa tehtävään riittävät resurssit. Valvira ehdottaa, että asian valmistelua jatketaan ministeriön, Säteilyturvakeskuksen ja Valviran toimesta.

Valviran valtakunnallinen toimivalta perustuu terveydensuojelulain (763/1994) 4 §:än ja sen nojalla annettuihin säädöksiin. Kyseisen pykälän mukaan Valvira ohjaa terveydensuojelulain nojalla annettujen säännösten toteuttamista ja valvontaa. Valviran näkemyksen mukaan 113 §:n 2 momentin mukaisen suunnitelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista valvoisi paikallinen (kunnan / maakunnan) terveydensuojeluviranomainen, ei Valvira.

Dnro 6688/00.01.00.00/2016

18.1.2017

Lakiehdotuksen 123 §:ssä säädetään sisäilman radonpitoisuudesta. EU:n säteilydirektiivi asettaa sisäilman radonraja-arvoksi 300 Bq/m<sup>3</sup>. Lakiehdotuksen 123 §:n 2 momentin nojalla STM antaa myöhemmin asetuksen noudatettavista raja-arvoista, joka ei voi olla korkeampi kuin 300 Bq/m<sup>3</sup>. Nykyinen lainsäädäntö on kuitenkin mahdollistanut vanhoille kiinteistöille raja-arvon 400 Bq/m<sup>3</sup>. Mikäli olemassa oleville kiinteistöille tämän uuden lain nojalla annettussa asetuksessa tulee vaatimuksena tiukemmat raja-arvot (esim. 200 Bq/m<sup>3</sup> tai alle), tarkoittanee tämä laajoja korjaustoimenpiteitä ja mahdollisesti mittavia investointeja. Näitä ei ole otettu esityksen kustannusvaikutuksissa huomioon.

Paikalliset terveysuojeluviranomaiset ovat merkittävässä roolissa erityisesti säteilyvaaratilanteen jälkivaiheessa, jolloin esim. julkisten kiinteistöjen, kuten koulujen ja päiväkotien, turvallisuus sekä mm. talousveden turvallisuus on varmistettava tarvittaessa mittauksilla ja näytteenotoilla. Valviran näkemyksen mukaan paikalliset terveysuojeluviranomaiset tulisi mainita säteilyvaaratyöntekijän määritelmässä. Tällöin työnantajan olisi lakiehdotuksen 109 §:n ja 110 §:n mukaan huolehdittava em. työntekijöiden ennalta kouluttamisesta sekä tarvittaessa järjestettävä erityinen terveydentilan seuranta.

Lakiehdotuksesta ei vielä ilmene kaikkia vaikutuksia ja uusia tehtäviä, mitä Valviralle viranomaisena olisi tulossa, sillä osa toiminnoista on tarkoitus määritellä vasta STM:n asetuksin. Yhteenvedona voidaan kuitenkin todeta, että kun ehdotetussa laissa mainittuja asetuksia säädetään, niin toimivaltaisten viranomaisten välisiä rajapintoja olisi mahdollista edelleen selkiyttää.

Pykäläkohtaisia kommentteja edellä mainittuun hallituksen esitykseen myös mukana olevassa liitteessä.

Ylijohtaja

  
Marja-Liisa Partanen

Esittelijä, lakimies

  
Tuula Stark

Liite

Lomake kommentointia varten pykäläkohtaisine kommentteineen

Lomake uuden säteilylain hallituksen esityksen kommentointia varten

Kommenttija: Kaisa Mäntynen , (varsinaiset kommentit tummennetulla )		pvm: 16.1.2016	
Organisaatio: Vavira		Perustelut	
Kommentin numero	Luku, sivun nro/§	Yleinen kommentti/ Ehdotus uudeksi tekstiksi/ Yksittäinen korjaus	
	5 § s.50	<p>Säteilyvaaratyöntekijällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on ennalta määritelty tehtävä säteilyvaaratilanteessa ja joka saattaa altistaa ionisoivalle säteilylle pelastustoiminnassa tai suojelutoimissa säteilyvaaratilanteessa. <u>Säteilyvaaratyöntekijöitä ovat esimerkiksi toiminnanharjoittajan työntekijät, joille on ennalta määriteltävä tällainen tehtävä sekä viranomaiset, joilla on rooli säteilyvaaratilanteessa kuten pelastus-, poliisi-, ja ensihoitohenkilöstöllä. Säteilyvaaratyöntekijöille on järjestettävä ennalta koulutus sekä terveydentilan seuranta.</u></p> <p><b>Kunnan terveydensuojeluviranomaiset ovat merkittävässä roolissa erityisesti säteilyvaaratilanteen jälkivaiheessa, jolloin esim. julkisten kiinteistöjen kuten koulujen ja päiväkotien käytön turvallisuus sekä mm. talousveden turvallisuus on varmistettava tarvittaessa mittauksilla ja näytteenotoilla. Valviran näkemyksen mukaan paikalliset terveydensuojeluviranomaiset tulisi mainita säteilyvaaratyöntekijän määritelmässä.</b></p>	<p>Lakiehdotuksen 109 ja 110 §:n mukaan työnantajan on huolehdittava siitä, että säteilyvaaratyöntekijä saa säännöllisin väliajoin riittävää koulutusta säteilyvaaratilanteen aikaisiin suojelu- ja pelastustoimiin liittyvistä terveysriskeistä ja niiltä suojautumiselta. Koulutusta olisi säteilyvaaratilanteessa täydennettävä tilanteen edellyttämällä tarpeellisella opastuksella. Riittävä koulutus on tärkeä osa varmistettaessa, että säteilyvaaratyöntekijät eivät altistu tarpeettomasti säteilyvaaratilanteessa. Säteilytilanteissa altistuneille työntekijöille on järjestettävä erityinen terveydentilan seuranta ja työntekijät olisivat oikeutettuja myös terveydentilan seurantaan niin halutessaan, vaikka altistuta ei olisi tapahtunut.</p>
	113 §	<p>Pykälän 2 momentissa esitetään säädettäväksi, että <u>sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto laatii suunnitelman toimenpiteistä sekä ohjeiden antamisesta alueella asuville ja työskenteleville henkilöille ottaen huomioon</u> Säteilyturvakeskuksen tekemän arvioinnin tulokset ja kuultuaan tarvittaessa asianosaisia ja muita viranomaisia. Suunnitelmassa</p>	<p>Pykälän 2 momentti on liian laaja, sillä Valviran toimivalta terveydensuojelulain nojalla ei ulotu työsuojelun (työntekijöiden suojelun) puolelle.</p>

	<p><u>asetettaisiin tavoitteet valituille toimille. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoisi suunnitelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista.</u></p> <p><u>Hallituksen esityksen mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettun arvioinnin tekemisestä ja 2 momentissa tarkoitettun suunnitelman tekemisestä sekä sen toimeenpanoon liittyvistä vastuujaoista</u></p> <p><b>Valviralla ei ole toimivaltaa antaa ohjeita tai laatia suunnitelmaa työntekijöiden suojaamiseksi.</b></p> <p><b>Valviran näkemyksen mukaan 113 §:n 2 momentin mukaisen suunnitelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista valvoisi paikallinen (kunnan / maakunnan) terveydensuojeluviranomainen, ei Valvira.</b></p> <p><b>Valtioneuvoston asetuksessa on kuvattava riittävän tarkasti eri viranomaisten (kuten työsuojelu-, terveydensuojelu- ja ympäristönsuojeluviranomaisten) roolit.</b></p>	<p>Valviran valtakunnallinen toimivalta, valvonta- ja ohjausvastuu perustuu terveydensuojelulakiin (4 §) ja sen nojalla annettuihin säännöksiin. Terveydensuojelulain 52 § nojalla Valvira voi antaa määräyksiä, jotka ovat välttämättömiä terveyshaitan poistamiseksi tai sen syntymisen ehkäisemiseksi silloin, kun terveyshaitta ulottuu laajalle alueelle tai on muutoin erityisen merkityksellinen. Laajaa aluetta koskeva säteilytilanne voidaan tulkita tällaiseksi tilanteeksi.</p> <p>Valviran antamat määräykset (terveydensuojelulaki 52 §) ovat sellaisinaan voimassa eikä niillä tarvitse määrätä aluehallintovirastoja tai kuntien terveydensuojeluviranomaisia antamaan määräyksiä. Annetut määräykset sitovat niin kansalaisia, yrityksiä kuin viranomaisiakin. <u>Aluehallintovirastojen ja kuntien terveydensuojeluviranomaisten tehtävänä on omalla alueellaan valvoa, että Valviran määräyksiä noudatetaan</u></p>
<p>123 §</p>	<p><u>123 § Asunnon tai muun oleskelutilan sisäilman radon</u> Asunnon tai muun oleskelutilan omistajan on huolehdittava mahdollisuuksien mukaan siitä, jollei muualla laissa toisin säädetä, että asunnon tai muun oleskelutilan sisäilman radonpitoisuus on niin pieni kuin mahdollista eikä ylitä sitä koskevaa viitearvoa.</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriö asetuksella annetaan tarkemmat säännökset asunnon tai muun oleskelutilan sisäilman radonpitoisuuden mittauksen toteuttamisesta sekä radonpitoisuutta koskevista viitearvoista ja niiden käytöstä.</p>	<p><u>Halliuksen esityksen perusteista: 300 Bq/m<sup>3</sup> vuotuinen radonin sisäilmapitoisuuden keskiarvo on uuden säteilyturvallisuudirektiivin viitearvon maksimi eli kansallisesti voitaisiin säätää sitä tiukempi viitearvo, mutta ei 300 Bq/m<sup>3</sup> yrittävää arvoa.</u></p> <p>Radonin osuus on noin puolet suomalaisten vuotuisesta ionisoivan säteilyn annoksesta. <u>Nykykäsitetyksen mukaan radon aiheuttaa laskennallisesti lähes 300 keuhkosyöpää vuosittain, joista lähes 90 % on aiheutunut radonin ja tupakoinnin yhteisvaikutuksesta (kumuloiva vaikutus). Tupakoimattomien keskuudessa radon aiheuttaa nykykäsitetyksen mukaan noin 40 keuhkosyöpää vuosittain.</u></p>

