



Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Lausuntopyyntö dnro STM 100:00/2016, STM/2830/2017

Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä

Lausuntopyynnössä mainitulla ehdotuksella säädetään uusi valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä. Uusi asetus annetaan uuden säteilylain perusteella, ja se liittyy meneillään olevaan säteilylain kokonaisuudistukseen. Ehdotetulla asetuksella täydennettäisiin uuden säteilylain tiettyjä säädöksiä, liittyen muun muassa lääketieteellisen altistuksen arviointimenettelyyn sekä säteilyvaaratilanteeseen liittyviin raja-arvoihin. Lausuntopyynnössä mainittu valtioneuvoston asetusehdotus korvaisi aiemman säteilylain (592/1991) nojalla annetun sosiaali- ja terveysministeriön säteilyasetuksen (1512/1991).

Ehdotettu asetus on osana uudistettavaa lainsäädäntöä, jolla pannaan kansallisesti täytäntöön EU:n säteilyturvallisuudirektiivi (2013/59/Euratom). Lisäksi, osa direktiivin säädöksistä on tarkoitus sisällyttää valmisteilla olevaan uuteen sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto (Valvira) suorittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010, jälj. TLT-laki) 38 §:n perusteella. Valviran viranomaistehtäviä ovat myös terveydensuojelulain (763/1994, jälj. TsL-laki) 4 §:n perusteella valvoa terveydensuojelulain soveltamista ja ohjata terveydensuojelulaissa mainittuja valvovia viranomaisia. Lisäksi Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) perusteella terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa.

Terveydenhuollon laitteiden käyttöön liittyen, ehdotetulla asetuksella täsmennetään uuden säteilylain 5 §:ssä mainittua säteilyn käyttöön liittyvää lääketieteellisen altistuksen oikeutusperiaatetta sekä 6 §:ssä mainittua optimointiperiaatetta. Valvira katsoo, että asetusehdotus täsmentää lain sisältöä asianmukaisesti ja lisää potilasturvallisuutta määrittämällä tarkasti lääketieteellisen altistuksen ja säteilyn käytön oikeutuksesta.

Terveydensuojelulain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi Valvira laatii valtakunnallisen terveydensuojelun valvontaohjelman sekä suunnitelman talousveden laadun turvaamiseksi onnettomuuksissa tai vastaavissa muissa häiriötilanteissa (TsL 4 ja 8 §). Terveydensuojelulain 5 §:n mukaan aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo terveydensuojelua toimialueellaan sekä arvioi kuntien terveydensuojelun valvontasuunnitelmia ja niiden toteutumista.

Dnro V/65317/2017

24.8.2017

Valviran tehtävää on laajennettu uudella säteilylailla koskemaan myös säteilylain 135 §:ssä mainittuja säteilyaltistuksen tilanteita. Säteilylain 136 §:n mukaan Valvira laatii suunnitelman toimenpiteistä ja ohjeiden antamisesta alueella asuville ja työskenteleville henkilöille. Suunnitelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista valvoisi lakiehdotuksen mukaan paikallinen terveydensuojeluviranomainen (terveydensuojelulain 7 §:n mukainen viranomainen). Ehdotetussa, uudessa valtioneuvoston asetuksessa täsmennetään ko. suunnitelman sisältöä sekä säädetään suunnitelman toimeenpanosta ja tarkistamisesta.

Valviran näkemyksen mukaan ehdotetun asetuksen 54 §:n (suunnitelman toimeenpano ja tarkistaminen) sanamuotoja olisi edelleen täsmennettävä viranomaisten rooleihin ja vastuisiin liittyen. Säteilylain muutoksen mukaan suunnitelman toteuttamista valvoo kunnan terveydensuojeluviranomainen, kun taas asetusluonnoksessa todetaan, että Valvira seuraa suunnitelman toimeenpanoa. Valviran näkemyksen mukaan suunnitelman toimeenpanon seuranta kuuluisi aluehallintoviraston tehtäviin, vastaavasti kuten terveydensuojelulain 5 §:ssä säädetään aluehallintoviraston tehtävistä. Suunnitelman laatiminen ja sen tarkistaminen tarvittaessa olisi Valviran tehtävä (vastaavasti kuin TsL 8 §:ssä säädetään suunnitelmasta talousveden laadun turvaamiseksi häiriötilanteissa.)

Ehdotetulla asetuksella täsmennetään niitä tehtäviä ja vaatimuksia, joita säteilylaki terveydenhuollon ammattihenkilöiltä edellyttää. Ehdotetussa asetuksessa, muun muassa sen 22§:ssä, kiinnitetään huomiota henkilöstö-resursseihin. Tämä kaikki edesauttaa potilasturvallisuuden edistämistä. Rajatusta röntgentutkimukseen lähettämisestä säädetään uuden säteilylain 110 §:ssä. Sen mukaisesti terveydenhuollon yksikkö, ja vastuulääkäri, voivat määrätä röntgenhoitajalle tai suuhygienistille tämän rajatun oikeuden. Ehdotetussa asetuksen 8 luvussa on täsmennetty tämän rajatun röntgentutkimukseen lähettämisoikeuden sisältöä.

Ehdotetussa asetuksessa ja sen liitteissä määritellään raja-arvot, säteilyannosten mittauksesta ja ammattihenkilöiden lisäkoulutuksesta. Valviralla ei ole annettuihin raja-arvoihin ja liitteissä mainittuihin määrittelyihin huomautettavaa.

Ylijohtaja


Markus Henriksson

Lakimies


Tuula Stark