

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av strålskyddslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att strålskyddslagen ändras. Propositionen innehåller förslag till de ändringar av strålskyddslagen som behövs för att genomföra två av Europeiska atomenergigemenskapens grundläggande direktiv om strålskydd.

Direktiven gäller skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning och skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning.

För att anpassa strålskyddslagen till det förstnämnda direktivets krav föreslås att bestämmelserna lagens bestämmelser om strålningsarbete revideras samt att det görs tre andra tekniska ändringar i lagen. Det viktigaste innehållet i förslaget går ut på att de förfaranden som tillämpas för att uppnå säkerhet anpassas till de verksamhetsformer som direktivet förutsätter.

Dessutom föreslås det att bestämmelserna om medicinsk användning av strålning revideras. Förslaget innehåller centrala principer samt grunder för utvecklingen av de förfaranden som direktivet förutsätter vid medicinsk användning av strålning.

Propositionen innehåller en fullmaktsbestämmelse där social- och hälsovårdsministeriet bemyndigas att utfärda närmare bestämmelser om grunderna och kraven för medicinsk användning av strålning. Eftersom ändringarna kräver systematiska och långsiktiga utvecklingsåtgärder i hälso- och sjukvårdsenheter i vårt land skall social- och hälsovårdsministeriet besluta om de praktiska åtgärderna under övergångsskedet och även i övrigt styra verkställigheten inom hälso- och sjukvården.

Lagen avses träda i kraft vid ingången av 1999.

INNEHÅLLFÖRTECKNING

	Sidan
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Nuläge och lagstiftning	3
2. Den internationella utvecklingen	3
3. Föreslagna ändringar	4
4. Propositionens verkningar	7
5. Beredningen av propositionen	7
DETALJMOTIVERING	8
1. Lagförslaget	8
2. Närmare bestämmelser	13
3. Ikraftträdande	13
LAGFÖRSLAG	
Lag om ändring av strålskyddslagen	14
BILAGA	
Parallel text	
Lag om ändring av strålskyddslagen	19

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge och lagstiftning

Strålskyddslagstiftningen reviderades i början av 1992. Strålskyddslagen (592/1991) är en allmän lag om strålskydd, som innehåller bestämmelser om grunderna för bedömning av när verksamhet som medför exponering för strålning kan godtas, det ansvar och de förpliktelser att uppnå säkerhet som åvilar verksamhetsutövaren samt ordnandet av övervakning av säkerheten.

Med tanke på den internationella utvecklingen inföll totalreformen av strålskyddslagstiftningen vid en fördelaktig tidpunkt. Internationella strålskyddskommissionen ICRP (International Commission on Radiological Protection) hade 1990 efter en lång beredning publicerat nya grundläggande principer för strålskydd och kriterier för begränsning av exponeringen för strålning. De nya rekommendationerna kunde beaktas till fullo vid beredningen av såväl strålskyddslagen som de säkerhetsnormer på lägre nivå som utfärdats med stöd av den.

De grundläggande principerna i strålskyddslagen är principen om berättigande, optimeringsprincipen och principen om individuellt skydd. Principen om berättigande förutsätter att den nytta som nås genom den verksamhet som medför exponering för strålning skall vara större än den skada som verksamheten orsakar. Onödigt exponering för strålning skall aldrig godkännas och även när exponeringen ansluter sig till ett nyttigt syfte, skall nyttan vara större än skadan. I det praktiska strålsäkerhetsarbetet är optimeringsprincipen eller ALARA (As Low As Reasonably Achievable) central. Enligt den räcker det inte med att exponeringen för strålning hålls under de fastställda maximivärdena. Exponeringen skall alltid hållas på en så låg nivå som är praktiskt möjlig.

Maximivärdena för strålningsexponering eller de s.k. dosgränserna anges i strålskyddsförordningen (1512/1991). Enligt principen om individuellt skydd skall den verksamhet som medför exponering för strålning ordnas och genomföras så att den strålning som en individ utsätts för inte överstiger dosgränserna. Dosgränserna tillämpas inte vid medicinsk användning av strålning, där den som undersöks eller be-

handlas avsiktligt exponeras för strålning. Den läkare som ordinerar den åtgärd som medför exponering för strålning ansvarar för att åtgärden är medicinskt berättigad. Åtgärden skall ordineras och genomföras så att den exponering för strålning som den medför begränsas till en sådan mängd som skall anses nödvändig för undersökningen och behandlingen (38 § strålskyddslagen).

Som helhet betraktad utgör strålskyddslagen fortfarande en stabil grund för utvecklingen och övervakningen av strålskyddet. I synnerhet arbetstagarnas strålskydd befinner sig på en nivå som mycket väl tål internationell jämförelse.

När Finland beslöt att ansluta sig till Europeiska unionen 1994 gjordes vissa ändringar i övervakningsförfarandet genom vilka normerna och förfarandena gällande förflyttning av radioaktiva ämnen och radioaktivt avfall harmoniserades med EG:s rättsakter. Även bestämmelserna om produktsäkerhet liksom bestämmelserna om s.k. utomstående arbetstagare på arbetsplatsen ändrades i överensstämmelse med EG:s rättsakter.

2. Den internationella utvecklingen

Inom Europeiska unionen hör de frågor som gäller strålskyddet till Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom). Under de två senaste åren har Euratom reviderat två viktiga direktiv som gäller strålskydd.

År 1996 gavs rådets direktiv 96/29/EURATOM om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (s.k. Basic Safety Standards), nedan *BSS-direktivet*. Genom det nya direktivet upphävs den 13 maj 2000 motsvarande direktiv, vars centrala bestämmelser var från 1980.

År 1997 gavs rådets direktiv 97/43/EURATOM om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning, nedan *MED-direktivet*. Genom det nya direktivet upphävs den 13 maj 2000 motsvarande direktiv från 1984.

De reviderade direktiven bygger på ICRP:s internationella rekommendationer om grundläggande principer för strålskyddet och

kriterier för begränsning av exponeringen för strålning. I enlighet med dessa rekommendationer har i BSS-direktivet intagits strängare dosgränser än tidigare för arbetstagarnas och allmänhetens exponering för strålning. Direktivets nya dosgränser, som är förpliktande för medlemsstaterna, har i Finland varit i kraft ända sedan ingången av 1992.

I fråga om principerna och maximivärdena för strålningsexponering fyller den finska strålskyddslagstiftningen väl de materiella krav som de reviderade direktiven ställer på den nationella lagstiftningen. Däremot avviker förfarandena och praxisen för att uppnå och övervaka säkerhetsnivån delvis från vad som i den nationella strålskyddslagstiftningen och med stöd av den har krävts av arrangemangen och verksamhetsformerna på den plats där strålningen används för att säkerhetsnivån skall uppnås.

BSS-direktivet gäller arbetstagarnas och allmänhetens strålskydd. I fråga om detta direktiv kan anpassningen ske när nödvändiga författningsändringar har företagits. BSS-direktivets betydelse och inverkan är i huvudsak teknisk. På praktisk nivå har direktivet ingen väsentlig inverkan på den säkerhetsnivå som krävs och iakttas i Finland och dess utveckling. Medlemsstaterna skall ha genomfört direktivet den 13 maj 2000.

MED-direktivet gäller åtgärder där strålning med avsikt riktas mot människor i samband med medicinska undersöknings- och behandlingsåtgärder. Detta direktiv ställer detaljerade krav på definition av grunder, ansvar och kvalitetssystem för medicinsk användning av strålning. Innehållet i de ändringar som krävs och genomförandet av dem utreds närmare i avsnitt 3 samt i detaljmotiveringen. Också MED-direktivet skall genomföras nationellt före den 13 maj 2000.

3. Föreslagna ändringar

Allmänt

I syfte att genomföra BSS- och MED-direktiven föreslås att lagens 9 kap. (strålningsarbete) och 10 kap. (medicinsk användning av strålning) revideras. Syftet med ändringarna är att ange grunder för genomförandet av de förfaranden som direktivet förutsätter vid användningen av strålning och övervakningen av strålskyddet.

Förutom ändringarna på lagnivå förutsätter genomförandet ändringar i strålskydds-

förordningen samt att kraven på medicinsk användning av strålning förtydligas på författningsnivå. Avsikten är att de principer och förfaranden för medicinsk användning av strålning som förutsätts i MED-direktivet skall befästas genom ett beslut som social- och hälsovårdsministeriet utfärdar med stöd av strålskyddslagen.

Strålsäkerhetscentralen, som övervakar strålskyddet, publicerar allmänna anvisningar för att säkerhetsnivån enligt strålskyddslagen skall kunna nås. Bemyndigande att utfärda dessa s.k. strålskyddsanvisningar (ST-anvisningar) ingår i 70 § strålskyddslagen. Genomförandet av direktiven förutsätter också att ST-anvisningarna ses över och kompletteras i nödvändig utsträckning.

Ändringar som BSS-direktivet förutsätter

ICRP:s principer och dosgränser (publikation ICRP 60, 1990) ligger till grund för den säkerhetsnivå som både strålskyddslagen och BSS-direktivet förutsätter. Strålskyddslagen tillämpningsområde är också heltäckande; den gäller inte bara nyttig användning av strålning utan även begränsning av den exponering som naturlig strålning orsakar, samt principer med tanke på olycksituationer och andra strålningsituationer som avviker från det normala. I fråga om grunderna och tillämpningsområdet uppfyller strålskyddslagen BSS-direktivets krav.

BSS-direktivets syfte är att skydda arbetstagarna och allmänheten mot den joniserande strålningens skadliga effekter. De arrangemang och förfaranden som direktivet förutsätter och med vilka man säkerställer att den eftersträlvade säkerhetsnivån nås på de platser där strålning används, avviker till vissa delar från det som föreskrivs i strålskyddslagstiftningen. Dessutom förutsätter BSS-direktivet att vissa sådana saker som det inte finns några uttryckliga bestämmelser om i strålskyddslagstiftningen tas in i den nationella lagstiftningen. En sådan sak är ett besvär förfarande gällande sådana avgöranden och åtgärder genom vilka en arbetstagar har bedömts vara olämplig för krävande strålningsarbete eller förflyttats från strålningsarbete.

Det föreslås att strålskyddslagen anpassas till BSS-direktivet genom att 9 kap. strålskyddslagen, som innehåller bestämmelser om strålningsarbete, revideras. Dessutom förutsätter genomförandet av direktivet tre

andra smärre tekniska ändringar.

Enligt BSS-direktivet skall arbetstagare som i sitt arbete kan utsättas för mycket strålning eller vilkas arbete innehåller en betydande skaderisk placeras i en särskild kategori A. På övervakningen av den strålning som dessa arbetstagare utsätts för och kontrollen av deras hälsotillstånd ställer direktivet större krav än i fråga om andra arbetstagare som utför strålningsarbete. I synnerhet hälsokontrollen regleras noggrannare än i strålskyddslagen. Enligt strålskyddslagen gäller angående hälsokontroll för arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete vad som i lagen om företagshälsovård (743/1978) bestäms om hälsoundersökningar av arbetstagare i arbete som medför särskild risk för insjuknande. BSS-direktivet förutsätter att det för hälsokontrollen av strålningsarbetare i kategori A har utsetts en ansvarig läkare med bestämda uppgifter och ett bestämt ansvar, och som har behörighet för denna uppgift.

Den övervakning av strålningsexponeringen som genomförts med stöd av strålskyddslagen är i praktiken något mera heläckande än den miniminivå som BSS-direktivet kräver. Den individuella övervakningen omfattar också andra arbetstagare och kategorier av arbetstagare än sådana som hänförs till kategori A, och beträffande vilka direktivet inte nödvändigtvis förutsätter individuella dosövervakning. Direktivet överlåter åt medlemsstaterna att avgöra om den individuella dosövervakningen skall utsträckas till dessa kategorier. Avsikten är att anpassa strålskyddslagstiftningen till BSS-direktivets systematik på ett sätt som inte försämrar säkerhetsnivån på de platser där strålning används.

Strålskyddslagen kompletteras med en bestämmelse om journaler för strålningsarbetare i kategori A i enlighet med BSS-direktivet. Samtidigt bestäms i detalj om utlämnandet av uppgifter ur både dosregistret och journalerna.

Ovriga ändringar som föreslås i kap. 9 är moderniseringar av innehållet samt sådana kompletteringar och ändringar av teknisk natur som beror på BSS-direktivet. I strålskyddslagen föreslås också en bestämmelse om att en arbetstagare inte får sägas upp på den grunden att arbetstagaren har exponerats för strålning som överstiger det fastställda maximivärdet. Att en sådan uppsägning är orgrundad är självklart även utan någon sär-

skild bestämmelse. Eftersom Internationella arbetsorganisationen ILO har fäst uppmärksamhet vid att en sådan bestämmelse saknas, är det emellertid motiverat att uttrycka uppsägningsförbudet klart i lagen.

BSS-direktivet innehåller detaljerade bestämmelser enligt vilka verksamhetsutövaren under vissa förutsättningar och på vissa villkor kan anhålla om och få tillstånd att avvika från direktivets maximivärden för strålningsexponering. Någon motsvarande bestämmelse som skulle tillåta överskridning av dosgränserna finns inte i strålskyddslagen. I 71 § strålskyddslagen ingår en rätt att meddela undantag enligt vilken Strålsäkerhetscentralen på särskilda grunder och på de villkor som den beslutar får medge undantag från iakttagandet av en bestämmelse, om avsedd säkerhet kan uppnås på något annat sätt. Rätten att meddela undantag har inte utnyttjats. Eftersom det inte kan skönjas något motiverat behov av regler som möjliggör systematisk överskridning av dosgränserna i Finland, föreslås inga ändringar i strålskyddslagstiftningen i detta avseende. Sådana regler kan inte vara förpliktande för medlemsstaterna, ty enligt EG-domstolens ståndpunkt är BSS ett s.k. minimidirektiv; en medlemsstat kan av grundad anledning avvika från direktivets krav i en strängare riktning. Däremot är det inte möjligt att pruta på säkerhetsnivån enligt direktivet.

Ändringar som MED-direktivet förutsätter

Bestämmelser om medicinsk användning av strålning ingår i 10 kap. strålskyddslagen. I MED-direktivet finns betydligt mera detaljerade bestämmelser om grunderna och förfarandena för medicinsk användning av strålning än i strålskyddslagstiftningen. Centrala bestämmelser är att åtgärder som medför exponering för strålning skall vara berättigade och optimeras, att det skall anges vem som bär det kliniska ansvaret, att kvaliteten skall utvecklas och utvärderas systematiskt, att uppgifter om patientexponering skall registreras och rapporteras, att den medicinska personalen skall få utbildning, samt att radiologisk utrustning inte skall spridas i onödan.

Hörnstenarna när det gäller prövning av medicinsk strålningsexponering, principen om berättigande och optimeringsprincipen, är desamma både i strålskyddslagen och i MED-direktivet. Nyckelfrågor för genom-

förändret av direktivet är tillvägagångssätten och de dokumenterade förfarandena genom vilka man säkerställer, verifierar och utvecklar den praktiska tillämpningen av dessa principer inom hälso- och sjukvården. Förklarad förutsätter direktivet att det finns ett modernt kvalitetssystem på de platser där strålning används.

I strålskyddslagen ingår en bestämmelse om kvalitetssäkring av strålkällor, apparater och utrustning som används i medicinsk verksamhet (40 §). Bestämmelsen har legat till grund för kvalitetsutvecklingen och övervakningen av apparaternas tekniska skick och användning. I synnerhet inom strålbehandlingen har förfarandet för att säkerställa att behandlingsdoserna är exakta och rätt inriktade utvecklats systematiskt och är på hög nivå. Den tekniska kvalitetssäkringen utgör emellertid endast en del av helheten. Eftersom det inte har funnits någon klar författningsgrund, kan man anta att det kvalitetssystem som ansluter sig till medicinsk användning av strålning i övrigt har utvecklats rätt ojämnt i hälso- och sjukvårdsenheterna i vårt land.

God kvalitet vid medicinsk användning av strålning innefattar bl.a. att den åtgärd som medför exponering för strålning, t.ex. röntgenfotografering, inte måste upprepas i onödan. Detta förutsätter att det inte blir några avbrott i den diagnostiska informationsskedjan mellan hälso- och sjukvårdssystemets olika nivåer och enheter. God kvalitet innefattar likaså att den patientexponering som samma slags undersökning orsakar inte får variera avsevärt mellan olika enheter. T.o.m. mer än tiofaldiga skillnader har kunnat konstateras. I viss mån kan man förklara att skillnaderna beror på utrustningen och olika undersökningsbehov, men i många fall är orsaken kvalitetsmässig ojämnhet i användningen.

MED-direktivet förutsätter att principerna för vad som är berättigade medicinska åtgärder som medför exponering för strålning övervägs och definieras på nationell nivå. Vad som är berättigat är en sammansatt fråga i synnerhet när den som utsätts för strålningen inte åtnjuter direkt hälsovärdig nytta av exponeringen. Ur denna synvinkel måste man överväga vad som är berättigat i synnerhet när det är fråga om rättsmedicinska åtgärder. En annan slags berättigandeproblematik ansluter sig till massundersökningar, där strålning riktas mot symptomfria personer

i syfte att hitta eventuella dolda sjukdomar.

När det gäller berättigandet föreslås att strålskyddslagen kompletteras med ett särskilt bemyndigande så att principerna för prövningen av vad som är berättigat fastställs genom social- och hälsovårdsministeriets beslut. Syftet är också att effektivt begränsa den exponering som förorsakas av medicinsk användning av strålning genom särskilda dosrestriktioner för enskilda åtgärder, ifall exponeringen riktas eller riktar sig mot någon annan än en patient som undersöks eller behandlas på grund av en sjukdom.

Dessutom är avsikten att i samband med den strålsäkerhetsdelegation som föreskrivs i 7 § strålskyddslagen inrätta en etisk kommission, vars uppgift skall vara att utveckla principer för bedömning av vad som är berättigad medicinsk användning av strålning samt vid behov ta ställning till enskilda tillämpningsfrågor. Sådana frågor är åtminstone bedömning av nya undersöknings- och behandlingsmetoder som medför exponering för strålning med avseende på principen om berättigande samt medicinska massundersökningar, t.ex. bröstcancerscreeningar som baserar sig på röntgenfotografering.

Det föreslås att principerna för det kvalitetssystem som MED-direktivet förutsätter intas i strålskyddslagens reviderade 10 kap. I enlighet med detta skall varje åtgärd som medför exponering för strålning alltid förutsetta ett klart definierat medicinskt ansvar som åvilar en läkare eller tandläkare. Den läkare eller tandläkare som bär det medicinska ansvaret är ansvarig för att åtgärden är berättigad. Läkaren eller tandläkaren är också skyldig att försäkra sig om att åtgärder som säkerställer att berättigande- och optimeringsprinciperna iaktas har vidtagits på behörigt sätt före den åtgärd som medför exponering för strålning. Medicinskt ansvar förutsätter strålskyddsutbildning som överensstämmer med åtgärdens art och beträffande vilken de innehållsmässiga kraven fastställs genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

Verksamhetsutövaren skall vara skyldig att ordna klinisk revision enligt MED-direktivet, där man systematiskt och opartiskt bedömer den tillämpade undersöknings- och behandlingspraxisen, strålningsexponeringen samt undersöknings- och behandlingsresultaten. Revision är en utvecklingsmetod som är typisk för moderna kvalitetssystem och syf-

tet med den är att gallra bort dålig praxis och främja god praxis. Närmare bestämmelser om klinisk revision utfärdas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

Till social- och hälsovårdsministeriet hör också att utfärdade närmare bestämmelser om hur uppgifter om åtgärder som medför exponering för strålning skall registreras och rapporteras. MED-direktivet förutsätter att exponeringsuppgifterna följs och att sammandrag av dem görs även på nationell nivå i syfte att följa och jämföra hur direktivet genomförs. Detta är inte möjligt om inte praxisen för registrering av uppgifter om medicinsk användning av strålning klarläggs och förenhetligas och rapporteringen ordnas.

I artikel 8 i MED-direktivet sägs att "medlemsstaterna skall vidta sådana åtgärder som de anser nödvändiga för att undvika onödigt spridning av radiologisk utrustning". Genom detta krav eftersträvas en styrd, planmässig investeringspolitik i syfte att begränsa exponeringen för strålning. Medicinsk strålningsutrustning är relativt dyr, och det är inte ekonomiskt motiverat att den inte utnyttjas till fullo. Får apparatbeståndet växa okontrollerat är det ägnat att öka trycket på att utnyttja utrustningen mera än behovet enligt berättigande- och optimeringsprinciperna, och detta strider klart mot målen för strålskyddet.

Eftersom styrningen av investeringar i radiologisk utrustning inte är en sak som hör till strålskyddslagens område, föreslås ingen ändring i strålskyddslagen i detta avseende. Avsikten är att utvecklingsprinciperna på längre sikt skall ingå i den riksomfattande planen för anordnande av social- och hälsovården och att eventuella nödvändiga styråtgärder skall fastställas samtidigt.

4. Propositionens verkningar

När det gäller genomförandet av BSS-direktivet har propositionen inga särskilda ekonomiska verkningar. De föreslagna ändringarnas inverkan även på säkerheten är i första hand teknisk. Säkerhetsnivån kommer att utvecklas ytterligare i enlighet med de grundläggande principer som satts i kraft genom strålskyddslagen.

När det gäller genomförandet av MED-direktivet förutsätter propositionen att ett kvalitetssystem för medicinsk användning av strålning utvecklas i alla hälso- och sjukvårdsenheter där åtgärder som medför expo-

nering för strålning genomförs. Att utveckla ett kvalitetssystem är en process som fordrar mycket arbete och stora satsningar. Det är inte möjligt att genomföra processen om inte de läkare som beslutar om åtgärderna och använder resultaten i sitt arbete, liksom övriga yrkesutbildade personer inom hälsovården som deltar i undersöknings- och behandlingsverksamheten, är aktivt med. Även det krav på fortlöpande utbildning av personalen som förutsätts i direktivet binder resurser från det egentliga patientarbetet. Detta är något som man måste vara medveten om och beakta när verksamheten och användningen av resurserna planeras.

Styrningen och övervakningen av genomförandet av de ändringar som MED-direktivet förutsätter innebär att en tjänst som radiolog måste inrättas vid Strålsäkerhetscentralen. För uppgiften krävs en läkare med specialutbildning och erfarenhet av medicinsk användning av strålning. Detta föranleder utgifter om 380 000 mk i året. Efter det inledande skedet kan kostnaderna delvis intäktsföras i form av avgifter som uppbärs för de åtgärder, utbildningstjänster och motsvarande prestationer som hör ihop med den allmänna styrningen och övervakningen av medicinsk användning av strålning.

Syftet med de ändringar som MED-direktivet förutsätter är att utveckla kvaliteten på medicinsk användning av strålning. När syftet uppnås kommer det att förhindra omtiverad exponering som beror på medicinska åtgärder. Trots att exponeringarna i allmänhet inte är stora på individnivå, kan nyttan med avseende på folkhälsan bedömas i ljuset av följande siffror. Den totala exponeringen som förorsakas av medicinska åtgärder är för närvarande ungefär 2600 mansievert om året i vårt land. Enligt ICRP:s riskbedömning betyder en så stor kollektivdos ungefär 130 kalkylerade cancerfall med dödlig utgång. Även om antalet cancerfall inte skulle minska väsentligt, finns det goda skäl att anta att ett kvalitetstänkande i enlighet med MED-direktivets principer kommer att förbättra diagnos- och behandlingsresultaten och därigenom medföra nytta för folkhälsan.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjäns-
teuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Strålsäkerhetscentralen. Utlåtanden om propositionen har erhållits av

olika ministerier, ett flertal enheter inom den statliga centralförvaltningen, arbetsmarknadsorganisationerna samt många andra organisationer och universitetscentralsjukhus.

Remissinstanserna förhöll sig i huvudsak positivt till de föreslagna ändringarna. En stor del av remissinstansernas ändringsförslag har beaktats i propositionen.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslaget

12 §. *Strålningsarbete.* Det föreslås att definitionen på strålningsarbete ändras så att den motsvarar systematiken i BSS-direktivet. Ändringen inverkar inte i sak på övervakningen av säkerheten i arbete som medför exponering för strålning.

27 §. *Användningsbegränsningar.* Det är nödvändigt att ange innehållet i och omfattningen av användningsbegränsningarna gällande radioaktiva ämnen klarare än för närvarande. Av denna anledning föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., vars innehåll stämmer överens med bestämmelserna i BSS-direktivet.

32 §. *Skydd för arbetstagare.* Det föreslås att grunderna för övervakningen av skyddet för arbetstagare som utför strålningsarbete och den strålning de utsätts för ses över så att de bättre motsvarar innehållet i bestämmelserna i BSS-direktivet. Jämfört med praxisen enligt strålskyddslagen innehåller direktivet en sådan ändring i sak att arbetstagare som utsätts för mycket strålning skall klassificeras så att de placeras i en särskild kategori (kategori A). I direktivet har det ställts större krav på övervakningen av den strålning som arbetstagare i kategori A utsätts för jämfört med övervakningen av andra strålningsarbetstagares exponering.

Övervakningen av exponeringen för strålning i Finland uppfyller väl kravnivån i BSS-direktivet också i fråga om arbetstagare i kategori A. Sålunda förutsätter indelningen av strålningsarbetstagarna i enlighet med direktivets krav inga ytterligare åtgärder när det gäller praxis vid övervakningen av strålningsexponering.

Den indelning av arbetsområdena i skyddsområden och kontrollerade områden som avses i 1 mom. 2 punkten har redan genomförts på de platser där strålning an-

vänds på basis av Strålsäkerhetscentralens ST-direktiv och iakttagen tillståndspraxis. Eftersom BSS-direktivet innehåller en uttrycklig bestämmelse om saken är det motiverat att foga detta krav till strålskyddslagen.

33 §. *Hälsokontroll.* Till paragrafen har fogats BSS-direktivets särskilda krav på kontrollen av de arbetstagares hälsotillstånd som hör till kategori A. Verksamhetsutövarer skall utse en ansvarig läkare som konstaterar om en arbetstagare lämpar sig för strålningsarbete i kategori A. Den ansvarige läkaren gör också en medicinsk bedömning och ger ett utlåtande, om det konstateras eller misstänks att den strålning som en arbetstagare utsätts för överstiger det fastställda maximivärdet.

Enligt 33 § i den gällande strålskyddslagen förutsätter fortsatt strålningsarbete efter en dosöverskridning Strålsäkerhetscentralens tillstånd. Förfarandet med ansvarig läkare enligt BSS-direktivet flyttar även i detta avseende avgörandet till den plats där strålningen används, vilket är en välmotiverad ändring. Strålsäkerhetscentralens primära roll som sakkunnigmyndighet är att främja säkerhetens utveckling samt att övervaka att den förverkligas. Att träffa enskilda avgöranden som hör till verksamhetsutövarens ansvarsområde passar inte ihop med centralens primära uppgift, trots att dosöverskridningar är mycket sällsynta i Finland.

Bestämmelser om den ansvarige läkarens behörighet föreslås ingå i förordningen. Avsikten är att minimikravet skall vara en specialkurs i företagshälsövård, som anordnas av bl.a. Institutet för arbetshygien. I detta sammanhang bör det också betonas att den som bedriver den verksamhet som medför exponering för strålning ansvarar helt för verksamhetens säkerhet. I detta ingår ansvar för att den ansvarige läkaren från arbetsplatsen får de uppgifter som läkaren behöver för

att sköta sin uppgift.

33 a §. *Förbud mot att låta utföra strålningsarbete.* I paragrafen ingår BSS-direktivets uttryckliga förbud mot att placera en arbetstagare i kategori A, om arbetstagaren av hälsoskäl inte lämpar sig för en sådan uppgift. Den ansvarige läkarens uppgift är att undersöka och bedöma den hälsomässiga lämpligheten. Verksamhetsutövaren ansvarar för att bestämmelsen följs.

33 b §. *Arbetstagarens rättigheter.* I strålskyddslagen finns inte någon särskild bestämmelse om en arbetstagares rätt att söka ändring i ett avgörande genom vilket arbetstagaren förhindras att arbeta i en uppgift som förutsätter kategori A. BSS-direktivet föreskriver att medlemsstaterna måste införa ett besvärfförfarande i händelse av en sådan situation. I enlighet med detta föreslås det att arbetstagaren har rätt att få avgörandet prövat av Strålsäkerhetscentralen.

Eftersom Strålsäkerhetscentralen är den sakkunnigmyndighet som övervakar strålskyddet och kärnsäkerheten och eftersom bedömningsgrunderna av orsakerna till att en arbetstagare placerats i en viss kategori förutsätter specialskicklighet, föreslås att ändring i centralens avgörande inte skall kunna sökas med normala rättsmedel. För detta talar också det faktum att avgörandet inte är, och inte skall vara, slutgiltigt. Om arbetstagarens hälsomässiga förutsättningar för att utföra strålningsarbete förändras väsentligt i riktning mot bättre, skall arbetstagaren vid behov när som helst kunna få saken prövad på nytt. Det system med beslut som vinner laga kraft som hör till den besvärprocess som beskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996) (sedan besvärstiden gått ut är rätten att söka ändring förverkad) lämpar sig dåligt för medicinska bedömningar av hälsotillståndet. Med tanke på arbetstagarens rättsskydd är det väsentligt att Strålsäkerhetscentralen behandlar saken utan dröjsmål och att man innan avgörandet träffas försäkras sig om att grunderna för bedömningen av saken är tillräckliga och tillförlitliga.

Arbetstagarens rätt att få sin sak prövad av Strålsäkerhetscentralen gäller också den ansvarige läkarens ställningstagande. Den ansvarige läkarens utlåtande skall då på arbetstagarens begäran ges skriftligt. Likaså är arbetsgivaren skyldig att på arbetstagarens begäran ge ett skriftligt intyg om en åtgärd genom vilken arbetsgivaren förvägrar arbetstagaren att utföra strålningsarbete.

Förflyttningen från en uppgift i kategori A kan också bero på att den ansvarige läkaren ger ett negativt utlåtande i fråga om fortsatt strålningsarbete med anledning av en dosöverskridning. Förslaget till 33 b § 1 mom. täcker även denna situation. Sålunda har arbetstagaren rätt att få saken prövad av Strålsäkerhetscentralen även när förflyttningen till en annan uppgift beror på en konstaterad eller misstänkt dosöverskridning.

33 c §. *Exponering som överstiger maximivärdet.* Innehållet 1 mom. är detsamma som i 33 § 2 mom. i den gällande strålskyddslagen. Den undersökning som kommer i fråga vid en konstaterad eller misstänkt dosöverskridning är i allmänhet en kromosomanalys, som görs med hjälp av ett blodprov. Genom kromosomanalys kan man i efterhand konstatera en anmärkningsvärt stor dosöverskridning eller att exponeringen har varit ringa. Dessutom får arbetstagaren vid behov genomgå en särskild hälsokontroll.

Om maximivärdet för strålningsexponering har överskridits t.ex. till följd av en olycka, ger den ansvarige läkaren ett utlåtande om huruvida arbetstagaren kan fortsätta i strålningsarbete i kategori A. Om utlåtandet är nekande, har arbetsgivaren inte rätt att säga upp arbetstagaren till följd av dosöverskridningen, utan arbetstagaren skall flyttas till en annan uppgift. Internationella arbetsorganisationen ILO har betonat att denna princip bör uttryckas klart i den nationella lagstiftningen och därför föreslås att strålskyddslagen kompletteras med bestämmelsen i fråga.

34 §. *Dosregister.* Paragrafens 1 mom. motsvarar i sak den nuvarande bestämmelsen. Verksamhetsutövarens rapporteringskyldighet har framhävts i enlighet med BSS-direktivets systematik.

I 2 mom. specificeras noggrannare än för närvarande utlämnandet av uppgifter ur dosregistret utan arbetstagarens samtycke. Det överensstämmer med principerna om integritetsskydd att utlämnandet av dosuppgifter är exakt begränsat på det sätt som anges i förslaget.

34 a §. *Journal.* Den separata bestämmelsen om journaler är ny och den baserar sig direkt på BSS-direktivet. Journaltvånget gäller arbetstagare i kategori A. Ordnanget och administreringen av journalen sköts av den ansvarige läkaren, som också skall pröva frågan om användning av uppgifterna. Det

föreslås att utlämnandet av uppgifterna regleras så att utan arbetstagarens samtycke får uppgifter lämnas endast till Strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren skall naturligtvis ges sådana uppgifter som denne behöver för att uppfylla sina egna förpliktelser.

När den ansvarige läkaren flyttar (bort) är läkaren skyldig att överlåta journalen till den som blir ansvarig läkare i hans eller hennes ställe. Det sista momentet gäller också en situation där en arbetstagare övergår i en annan arbetsgivares tjänst för att utföra strålningsarbete i kategori A. Den ansvarige läkarens skall då omedelbart överlämna arbetstagarens journal till den nya arbetsgivarens ansvarige läkare.

34 b §. *Behandling och förvaring av hälsouppgifter.* I paragrafen bestäms om skyldigheten att behandla journaluppgifterna som sekretessbelagda uppgifter samt anges i förordning hur länge uppgifterna skall sparas. I den nuvarande lagstiftningen anges tiderna i förordning för hur länge hälsouppgifter skall sparas, men med tanke på datasekretessen är det motiverat att överföra bestämmelserna till lagnivå. Bestämmelserna om förvaringstider motsvarar till sitt innehåll BSS-direktivets bestämmelser.

35 §. *Strålningsarbete utomlands.* Bestämmelsen motsvarar bestämmelsen i den nuvarande strålskyddslagen. Bland Europeiska unionens medlemsstater är informationsförfarandena i ordning. Arbetsgivarens skyldighet att se till att uppgifter införs i dosregistret framhävs i synnerhet i fråga om strålningsarbete som utförts i länder utanför EU.

36 §. *Utbildning och handledning för arbetstagare.* Bestämmelsen motsvarar bestämmelsen i den nuvarande strålskyddslagen. I mom., som innehåller de förpliktelser som tillkommer verksamhetsutövaren, har preciserats.

37 §. *Åldersgränser.* Det föreslås att bestämmelsen kompletteras med en undre åldersgräns för unga personer som deltar i användningen av strålkällor i samband med sin yrkesutbildning, vilken i enlighet med BSS-direktivet skall vara sexton år. Enligt bestämmelsen får en ung person under aderton år som genomgår utbildning inte utföra strålningsarbete. Det deltagande i användningen av strålningskällor som utbildningen förutsätter sker under övervakning och handledning och endast i den omfattning som syftet med utbildningen kräver.

37 a §. *Ansvar för utomstående företags*

arbetstagare. I paragrafen anges de ansvarsprinciper som skall tillämpas mellan den egentliga verksamhetsutövaren (beställaren) och ett utomstående företag (underleverantör) när det utomstående företags arbetstagare utför strålningsarbete för verksamhetsutövarens räkning. I den nuvarande lagstiftningen ingår bestämmelser om saken i både 32 § 3 mom. strålskyddslagen och 9 a § strålskyddsförordningen.

Inga ändringar föreslås i de gällande bestämmelserna om ansvar. I enlighet med detta ansvarar verksamhetsutövaren också för att strålskyddet för ett utomstående företags arbetstagare, övervakningen av strålningsexponeringen och hälsokontrollen ordnas på behörigt sätt. Verksamhetsutövarens ansvar gäller också självständiga näringsidkare som utför underleverantörsarbete. Verksamhetsutövarens ansvar betyder inte absolut att verksamhetsutövaren i alla situationer själv skulle sköta dessa funktioner. Ifall en underleverantör meddelar sig ha ordnat t.ex. de förpliktelser som hör till hälsokontrollen, innebär det ansvar som ålagts verksamhetsutövaren en förpliktelse att försäkra sig om att underleverantören har förfarit på uppgett sätt.

Till ett utomstående företags eller en underleverantörs ansvar hör att de anställda arbetstagarna är ordentligt utbildade och har fått behörig handledning för det strålningsarbete som arbetsgivaren låter dem utföra. Med tanke på praktiken kan man konstatera att det även ligger i beställarens intresse att försäkra sig om att underleverantörens arbetstagare har den yrkesskicklighet som arbetet förutsätter.

38 §. *Grunderna för medicinsk användning av strålning.* Paragrafen har i sak samma innehåll som i den nuvarande strålskyddslagen. Eftersom de högsta värdena för strålningsexponering inte tillämpas på sådan exponering för strålning som den som undersöks eller behandlas utsätts för, är de centrala principerna att den medicinska åtgärden är berättigad och att strålningsexponeringen begränsas till den mängd som skall anses nödvändig för att uppnå det avsedda undersöknings- eller behandlingsresultatet.

39 §. *Kliniskt ansvar.* Kliniskt ansvar är ett av de grundläggande begreppen i MED-direktivet. Med avseende på den medicinska praxis som iakttagits i Finland tillför direktivet en sådan nyhet att det förutsätter att detta grundläggande begrepp och de förpliktel-

ser som hör ihop med det definieras på författningsnivå.

Lagförslaget 39 § innehåller bestämmelser om innehållet i det kliniska ansvaret i samband med medicinsk strålningsexponering, åtgärder som är viktiga med avseende på berättigande- och optimeringsbedömningen samt om information till patienter och andra delaktiga om strålningsexponeringens eventuella men för hälsan. Det kliniska ansvaret kan inte åvila någon annan än en läkare eller tandläkare som har sådan behörighet att bära det medicinska ansvaret som arten av den åtgärd som medför exponering för strålning förutsätter.

Remiss till en åtgärd som medför exponering för strålning ges av den läkare som behandlar patienten. Den remitterande läkaren skall i enlighet med vad som bestäms i 39 a § för egen del bedöma huruvida åtgärden är berättigad och för detta inhämta tillgänglig väsentlig information om tidigare undersökningar och behandlingar. Till den remitterande läkarens skyldigheter hör också att konsultera sakkunniga innan remissen ges, ifall bedömningen av huruvida åtgärden är berättigad och eventuellt optimeringen förutsätter det. I praktiken är behovet av konsultation i stor utsträckning beroende av vilken slags åtgärd remissen gäller och om det finns rekommendationer och anvisningar till stöd för bedömningen av huruvida åtgärden är berättigad.

Det kliniska ansvar som definieras i 39 § i förslaget innehåller ett övergripande ansvar för att en åtgärd som medför exponering för strålning är berättigad och optimeras. Det kliniska ansvaret åvilar den läkare vid enheten som vidtar åtgärden och som skall ha strålsskyddssakkunskap för att kunna bedöma huruvida alla de åtgärder är berättigade och optimerade som vidtas på läkarens ansvar i enheten. Utgångspunkten för inriktningen av det kliniska ansvaret är sålunda att ansvaret ankommer på läkaren vid en enhet som utför radiologiska undersökningar (t.ex. röntgenfotografering, datortomografi, isotopundersökningar) eller radioterapeutiska behandlingar (t.ex. strålbehandlingar, isotopbehandlingar).

Om den sakkunnigläkare som bär det kliniska ansvaret vid sin berättigande- och optimeringsprövning kommer till ett annat resultat än den remitterande läkaren, hör det i allmänhet till saken att läkarna konsulterar varandra angående de faktorer som påverkar

helhetsbedömningen av åtgärden. Samarbete är likaså nödvändigt när den läkare som bär det kliniska ansvaret för en åtgärd som medför exponering för strålning anser att uppgifter om tidigare undersökningar eller behandlingar saknas eller att uppgifterna är otillräckliga. Ansvaret för att skaffa fram dessa uppgifter ankommer i regel på den remitterande läkaren. Den läkare som bär det kliniska ansvaret skall försäkra sig om att uppgifterna, t.ex. tidigare röntgenbilder, är tillgängliga på behörigt sätt och har levererats tillsammans med remissen.

När radiologiska åtgärder vidtas i en liten enhet sammanfaller rollen som remitterande läkare och rollen som den läkare som bär det kliniska ansvaret i praktiken med varandra. Detta är fallet t.ex. på tandläkarmottagningar, ofta också när man tar röntgenbilder på en liten hälsocentral. Motsvarande situation är vanlig också vid radioterapi som kräver mycket specialiserad sakkunskap, när den behandlande läkaren också ansvarar för planeringen av behandlingsåtgärden och den berättigande- och optimeringsprövning som hör till. Det är klart att det kliniska ansvaret för en åtgärd som medför exponering för strålning ankommer på den behandlande läkaren när denne beslutar om och ansvarar för vidtagandet av åtgärden.

När den läkare som bär det medicinska ansvaret inte själv vidtar åtgärden, måste det i praktiken förutsättas att den som bär det kliniska ansvaret antingen har en direkt styrande relation till de yrkesutbildade personer som vidtar åtgärden eller rätt att meddela förpliktande anvisningar. Den som bär det kliniska ansvaret måste kunna besluta om åtgärden är berättigad, huruvida den skall vidtas eller inte. Han eller hon måste kunna meddela eventuella nödvändiga anvisningar om medicinsk optimering av åtgärden. Likaså måste han eller hon ha förutsättningar att bestämma att åtgärden skall vidtas av en sådan yrkesutbildad person eller sådana yrkesutbildade personer som har den behörighet och erfarenhet som åtgärden förutsätter.

39 a §. *Remittering till åtgärd.* Den läkare som remitterar en person till åtgärd som medför exponering för strålning, och som i praktiken alltid är patientens behandlande läkare, skall för sin del innan remissen ges bedöma om åtgärden är berättigad. Denna läkare ansvarar för att de på bedömningen inverkan tillgängliga uppgifterna om tidigare undersökningar och behandlingar står

till förfogande samt konsulterar vid behov sakkunniga om åtgärden. Den behandlande läkarens bedömning är därmed den första tröskeln vid prövandet av om en åtgärd som medför exponering för strålning är berättigad.

Om den behandlande läkaren i sin bedömning drar den slutsatsen att en åtgärd som medför exponering för strålning inte är berättigad, skall en remiss givetvis inte ges. Om den behandlande läkaren anser en åtgärd vara nödvändig och motiverad skall den sakkunnigläkare som bär det medicinska ansvaret svara för att åtgärden är berättigad och för optimeringen av den på det sätt som beskrivs i 39 §. Den läkare som har det medicinska ansvaret bär det slutliga ansvaret för att åtgärden är berättigad och för optimeringen av den.

39 b §. *Vidtagandet av åtgärder.* Den som vidtar en åtgärd som medför exponering för strålning måste ha den behörighet och erfarenhet som åtgärden förutsätter. En åtgärd kan också förutsätta att yrkesutbildade personer som företräder flera expertområden arbetar tillsammans. Exempelvis vid strålbehandling och isotopmedicin måste en sjukhusfysiker med behörig kompetens vara med när åtgärden vidtas.

På verksamhetsutövaren ankommer att säkerställa verksamhetsbetingelserna för den enhet som vidtar åtgärder som helhet samt att ordna ansvaret och förfarandet på ett klart och tydligt sätt. I enlighet med detta bär verksamhetsutövaren ansvaret inte bara för resurserna utan också för att anvisningarna gällande verksamheten och förfarandena är ändamålsenliga.

De särskilda skyldigheter som ankommer på den som vidtar en åtgärd och som berörs av 39 b § 2 mom. i förslaget motsvarar vad innehållet beträffar bestämmelsen i den nuvarande lagen.

39 c §. *Klinisk auditering.* Saker som är väsentliga med tanke på en enskild undersöknings- eller behandlingsåtgärd är berättigande- och optimeringsprövningen (beslut om åtgärden och dess innehåll) samt strålkällans användning (vidtagandet av åtgärden). Klinisk auditering är en särskild utvärderingsmetod, där man går igenom och utvärderar den funktionella helhet som de enskilda åtgärderna bildar. Viktiga utvärderingsobjekt är den undersöknings- och behandlingspraxis som iakttagits, de genomförda strålningsexponeringarna, samt de upp-

nådda undersöknings- och behandlingsresultaten.

Målet för klinisk auditering är att identifiera bristerna och missförhållandena i den existerande praxisen samt att föreslå åtgärder i syfte att förbättra praxisen. Det egentliga målet är att utveckla förutsättningar för att genomföra principen om berättigande och optimeringsprincipen så att de medicinska åtgärderna inte medför att den som undersöks och behandlas utsätts för omotiverad strålning.

Klinisk auditering utgör en väsentlig del av det kvalitetssystem som MED-direktivet förutsätter vid medicinsk användning av strålning.

40 §. *Kvalitetssäkring.* I sak motsvarar paragrafen bestämmelsen i den nuvarande lagen. Systematisk kontroll av det tekniska skicket och driftssäkerheten hos strålkällorna och den utrustning och de instrument, t.ex. skydds- och varningssystem, som ansluter sig till dem samt hos strålskärmarna utgör en del av den kvalitetssäkring som skall skötas på platser där strålning används. Kvalitetssäkringens andra sida är att man försäkras om att anvisningarna för verksamheten är tillräckliga och att de hålls à jour.

41 §. *Bemyndigande.* Med stöd av den gällande strålskyddslagen har inga bestämmelser som preciserar principerna för medicinsk användning av strålning meddelats. Såsom har framförts i det avsnitt som gäller genomförandet av MED-direktivet i del 3 i den allmänna motiveringen, förutsätter direktivet att principerna för berättigad medicinsk användning av strålning preciseras på nationell nivå. Direktivet förutsätter likaså ett kvalitetssystem för medicinsk användning av strålning. Detta innefattar bl.a. utbildning för den radiologiska personalen, närmare förfaranden i anslutning till kvalitetssystemet samt att uppgifter registreras och rapporteras om åtgärder som medför exponering för strålning så att sammandrag av dem kan göras även på nationell nivå.

Det föreslås att närmare bestämmelser om principerna för och kraven på medicinsk användning av strålning utfärdas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut. I detta syfte föreslås i strålskyddslagen ett bemyndigande där det anges de viktigaste av de sakkomplex som bör regleras genom social- och hälsovårdsministeriets beslut. Social- och hälsovårdsministeriet kan ge Strålsäkerhetscentralen i uppgift att meddela de

detaljerade begränsningar och anvisningar som hör till verkställigheten av beslutet.

48 §. *Radon i rumsluften och radioaktivitet i hushållsvatten.* Det föreslås att till paragrafen fogas ett 2 mom. och att paragrafens rubrik samtidigt ändras. Det tekniska tillägget är nödvändigt eftersom strålskyddslagen inte innehåller något bemyndigande att genom social- och hälsovårdsministeriets beslut fastställa grunder för begränsning av exponering för strålning som förorsakas av radioaktiva ämnen i hushållsvatten. Genom social- och hälsovårdsministeriets beslut skall det också vara möjligt att utfärda nödvändiga bestämmelser i syfte att samordna övervakningen med den allmänna övervakning av kvalitetskraven för hushållsvatten som sker med stöd av hälsoskyddslagen (763/1994). Tillägget har ett samband med BSS-direktivet (avdelning VII, betydande ökning av bestrålningen på grund av naturliga strålkällor); samtidigt skapas i fråga om strålskyddet på förhand ramarna för genomförandet av det nya hushållsvattendirektivet, som är under behandling i EU-rådet och som det har föreslagits att medlemsstaterna skall genomföra inom två år.

2. Närmare bestämmelser

När den föreslagna lagen blivit stadfäst är avsikten att genom en förordning bestämma om maximivärdena för strålningsexponering

samt om uppföljningen av strålningsexponering och om hälsokontroll. Genom ministeriebeslut bestäms närmare om de grunder och krav som gäller den medicinska användningen av strålning. Avsikten är också att genom ministeriebeslut meddela närmare föreskrifter om begränsningen och övervakningen av den exponering för strålning som förorsakas av radioaktiva ämnen i hushållsvatten.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft vid ingången av 1999. Det föreslås emellertid att bestämmelserna i kap. 10 skall tillämpas från ingången av 2000. Avsikten är att det beslut av social- och hälsovårdsministeriet som avses i 41 § och som innehåller närmare bestämmelser om medicinsk användning av strålning skall utfärdas före ingången av 2000.

Avsikten är att social- och hälsovårdsministeriet skall ställa tidsmässiga mål för utvecklingen av ett kvalitetssystem för medicinsk användning av strålning samt besluta om övergångstidens arrangemang gällande utbildningskraven och koordinera planeringen av utbildningsprogrammen. Målet är att verkställigheten även på praktisk nivå skall ha slutförts senast inom fem år efter att lagen trätt i kraft, dvs. före utgången av 2003.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av strålskyddslagen

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i strålskyddslagen av den 27 mars 1991 (592/1991) 12 §, rubriken för 48 § samt 9
och 10 kap. jämte ändringar samt
fogas till 27 § ett nytt 3 mom. och till 48 § ett nytt 2 mom. som följer:

12 §

Strålningsarbete

Med *strålningsarbete* avses arbeten och uppgifter som är förenade med användningen av strålning eller kärnenergi och där arbetstagaren kan bli utsatt för strålning till den grad att exponeringen för strålning måste övervakas på arbetsplatsen.

27 §

Användningsbegränsningar

Införsel och utförsel av konsumtionsvaror som avses i 1 mom. är tillåten endast med tillstånd som strålsäkerhetscentralen beviljat i enlighet med 1 mom. Införsel och utförsel av konsumtionsvaror som strider mot 2 mom. är förbjuden.

9 kap.

Strålningsarbete

32 §

Skydd för arbetstagare

Verksamhetsutövaren skall planera och genomföra skyddet för arbetstagarna enligt följande principer:

1) den strålning som arbetstagarna utsätts för och de faktorer som inverkar på den, med beaktande även av arbetsförhållanden som avviker från det normala, utreds på förhand;

2) arbetsplatserna indelas vid behov i kontrolleradeområden och övervakadeområden; samt

3) de arbetstagare vars exponering för strålning skall övervakas individuellt klassificeras så att de placeras i en särskild kategori (kategori A).

Bestämmelser om grunderna för klassificeringen av arbetstagarna och övervakningen av exponeringen för strålning utfärdas genom förordning. Strålsäkerhetscentralen bestämmer närmare om kraven och meddelar anvisningar om skyddet för arbetstagarna och övervakningen av exponeringen för strålning.

33 §

Hälsokontroll

Angående hälsokontroll för arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete gäller vad som i lagen om företagshälsovård (743/1978) eller med stöd av den bestäms om hälsoundersökningar av arbetstagare i arbete som medför särskild risk för insjuknande. För hälsokontroll för arbetstagare som hör till kategori A skall det dessutom utses en läkare (*ansvarig läkare*). Om behörighetkraven för den ansvarige läkaren bestäms genom förordning till läkarens uppgifter hör i synnerhet

1) att innan arbetet inleds samt minst en gång om året medan arbetet pågår konstatera att en arbetstagare som placeras i kategori A är lämplig för arbetet, samt

2) att ge utlåtande om huruvida och under vilka förutsättningar en arbetstagare fortfarande kan vara sysselsatt i strålningsarbete i samma eller motsvarande uppgift, om arbetstagarens exponering för strålning konstateras eller misstänks ha överstigit det föreskrivna maximivärdet.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att den ansvarige läkaren får de uppgifter och utred-

ningar om förhållandena på arbetsplatsen som läkaren behöver för att utföra sina uppgifter.

33 a §

Förbud mot att låta utföra strålningsarbete

Om en arbetstagare av hälsoskäl inte lämpar sig för kategori A, får arbetstagaren inte placeras i denna kategori eller anvisas en motsvarande uppgift.

33 b §

Arbetstagarens rättigheter

Arbetstagaren skall på begäran få den ansvarige läkarens skriftliga utlåtande om arbetstagarens olämplighet för kategori A. Om verksamhetsutövaren påvisar att en arbetstagare av hälsoskäl skall flyttas från en uppgift som hör till kategori A till en annan uppgift, skall arbetstagen på begäran ges ett skriftligt intyg även om detta.

En arbetstagare har rätt att få en sak som avses i 1 mom. och som gäller honom eller henne prövad av strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren skall informera arbetstagaren om denna rätt.

Strålsäkerhetscentralen skall behandla saken utan dröjsmål. Andring i strålsäkerhetscentralens avgörande får inte sökas genom besvär.

33 c §

Exponering som överstiger maximivärdet

Om det på grundval av en utredning om exponeringsförhållandena är sannolikt att en arbetstagare har utsatts för strålning som överstiger det föreskrivna maximivärdet, är arbetstagaren skyldig att delta i en undersökning som är nödvändig för att utreda exponeringen och dess verkningar.

En arbetstagare får inte sägas upp på den grunden att arbetstagaren har utsatts för strålning som överstiger maximivärdet.

34 §

Dosregister

Strålsäkerhetscentralen skall föra ett register med uppgifter om hur arbetstagare

som är sysselsatta i strålningsarbete utsätts för strålning (*dosregister*). Verksamhetsutövaren skall för införande i dosregistret tillställa strålsäkerhetscentralen resultaten av övervakningen av exponeringen för strålning specificerade på det sätt som strålsäkerhetscentralen bestämmer och så att varje arbetstagares exponering för strålning kan bestämmas.

Utan arbetstagarens samtycke får uppgifter om arbetstagarens exponering för strålning utlämnas till den ansvarige läkare som avses i 33 §, hälso- och sjukvårdsmyndigheterna och den som bedriver den verksamhet som medför exponering för strålning, även utanför Finlands fränser, när det är nödvändigt för att arbetsgivaren skall kunna fullgöra de förpliktelser gällande övervakningen av exponering för strålning som ankommer på arbetsgivaren.

34 a §

Journal

För varje arbetstagare i kategori A skall för följandet av hans hälsotillstånd upprättas ett register (journal), där de vid hälsokontrollen insamlade uppgifterna sparas. I journalen skall ingå de med tanke på hälsokontrollen nödvändiga uppgifterna om arbetstagarens tidigare arbetsuppgifter och anställningar samt resultaten av övervakningen av arbetstagarens exponering för strålning.

Utan arbetstagarens samtycke får uppgifter i journalen lämnas till Strålsäkerhetscentralen. Den som bedriver verksamhet som medför exponering för strålning skall ges sådana uppgifter som verksamhetsutövaren behöver för att fullgöra de förpliktelser som enligt denna lag ankommer på verksamhetsutövaren.

Den ansvarige läkaren skall ombesörja att ordnandet och uppdateringen av journalen sköts på behörigt sätt. När den ansvarige läkaren byts ut skall journalen överlämnas till efterföljaren.

34 b §

Behandling och förvaring av hälsouppgifter.

Journaluppgifter skall behandlas som sekretessbelagda uppgifter.

Journalerna skall kontinuerligt uppdateras

så länge en arbetstagare tillhör kategori A. Därefter skall journalen sparas tills arbetstagaren fyller eller skulle ha fyllt 75 år. Journalen skall i samtliga fall sparas tills 30 år har förflutit sedan det arbete som medförde exponering för strålning upphörde.

35 §

Strålningsarbete utomlands

En finsk arbetsgivare vars finska arbetstagare är sysselsatt i strålningsarbete utomlands är skyldig att säkerställa att uppgifter om den exponering för strålning som arbetstagaren utsätts för införs i dosregistret.

36 §

Utbildning och handledning för arbetstagarna

Arbetstagarna skall ges utbildning och handledning för sina uppgifter i enlighet med verksamhetens art och förhållandena på arbetsplatsen. Särskild uppmärksamhet skall fästas vid kunskap om strålningens men för hälsan och arbetssätt där säkerheten betonas så att onödigt exponering för strålning och händelser som leder till avvikande stor exponering för strålning kan förhindras.

Arbetstagarna skall handla enligt anvisningarna och även i övrigt enligt vad som ankommer på dem sörja för sitt eget och andras strålskydd.

37 §

Åldersgränser

Den som är sysselsatt i strålningsarbete skall ha fyllt 18 år. Yngre personer, som dock inte får vara under 16 år, kan delta i användningen av strålkällor i den omfattning som är nödvändig för deras yrkesutbildning.

37 a §

Ansvar för utomstående företags arbetstagare

Verksamhetsutövarens ansvar för skydd, övervakning av exponering för strålning och hälsokontroll för arbetstagare enligt vad som stadgas i detta kapitel gäller också de arbetstagare och självständiga näringsidkare som

utan att vara anställda av verksamhetsutövaren deltar i strålningsarbete som verksamhetsutövaren låter utföra.

Det utomstående företaget ansvarar i egenskap av arbetsgivare för att deras arbetstagare har fått utbildning och handledning för sina uppgifter på det sätt som bestäms i 36 §. Dessutom är arbetsgivaren skyldig att säkerställa att skyddet, övervakningen av exponering för strålning och hälsokontrollen för arbetstagarna har ordnats på behörigt sätt.

10 kap.

Medicinsk användning av strålning

38 §

Grunderna för medicinsk användning av strålning

Med medicinsk användning av strålning avses verksamhet där joniserande strålning med avsikt riktas mot människokroppen eller en del av kroppen

1) i samband med undersökning eller behandling av en sjukdom eller

2) på grund av en medicinsk undersökning eller någon annan medicinsk åtgärd.

De högsta värden för exponering för strålning som fastställs med stöd av denna lag tillämpas inte på sådan strålning som den som undersöks eller behandlas utsätts för. Exponeringen skall vara medicinskt berättigad och den skall begränsas till en sådan mängd som skall anses nödvändig för att det avsedda undersöknings- eller behandlingsresultatet skall uppnås.

39 §

Kliniskt ansvar

Den läkare som bär det kliniska ansvaret svarar för att den åtgärd som medför exponering för strålning ansvarar också för att åtgärden är medicinskt berättigad och för optimeringen av den samt, för egen del för den kliniska utvärderingen av resultaten av åtgärden. Kliniskt ansvar förutsätter att läkaren har behörighet att ta det kliniska ansvar som följer av åtgärdens art.

Till det kliniska ansvaret hör att innan en åtgärd vidtas försäkra sig om att följande förfaranden har skötts på tillbörligt sätt:

1) väsentlig information om tidigare undersökningar och behandling har inhämtats,

2) den som vidtar åtgärden har getts specialanvisningar som behövs för optimering av åtgärden, samt

3) patienten eller andra delaktiga har getts information om sådana eventuella men för hälsan som exponeringen för strålning medför.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att förfarandena för att utse den som bär det kliniska ansvaret och för överföring av ansvaret är klart ordnade.

39 a §

Ordination av åtgärder

Den läkare som ger remiss till en åtgärd som medför exponering för strålning skall för egen del bedöma om åtgärden är berättigad. För detta skall läkaren inhämta tillgänglig väsentlig information om tidigare undersökningar och behandling samt, om bedömningen av huruvida åtgärden är berättigad förutsätter det, enligt behov konsultera sakkunniga innan remissen ges.

39 b §

Vidtagandet av åtgärder

Den som vidtar en åtgärd som medför exponering för strålning skall ha sådan behörighet och erfarenhet som åtgärdens art förutsätter. Verksamhetsutövaren skall också se till att ansvaret och förfarandena gällande vidtagandet av åtgärden är klart ordnade.

Innan strålning riktas mot en människa är den som vidtar åtgärden i synnerhet skyldig att säkerställa

1) att strålkällans varnings- och skyddssystem är i skick och att den utrustning som skall användas fungerar oklanderligt,

2) att patienten är skyddad på behörigt sätt och att exponeringen för strålning är begränsad till de kroppsdelar mot vilka avsikten är att rikta strålningen, och

3) att det radioaktiva ämne som ges patienten är kontrollerat på behörigt sätt.

39 c §

Klinisk revision

Verksamhetsutövaren är skyldig att ordna

systematisk utvärdering (*klinisk auditering*) av medicinsk användning av strålning, varvid

1) den undersöknings- och vårdpraxis som iakttagits, exponeringen för strålning samt undersöknings- och behandlingsresultaten utreds,

2) dessa jämförs med praxis som konstaterats vara bra, samt

3) åtgärder som bedömts vara nödvändiga för att utveckla praxisen och förhindra omotiverad exponering för strålning presenteras.

40 §

Kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta planerade och systematiska åtgärder för att säkerställa att strålkällorna samt den utrustning och de instrument som hör till dem är i skick och att de anvisningar och förfaranden som gäller användningen av dem är korrekta.

41 §

Bemyndigande

Närmare bestämmelser om grunderna och kraven för medicinsk användning av strålning utfärdas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut. Genom social- och hälsovårdsministeriets beslut bestäms i synnerhet om

1) screeningundersökningar, där strålning riktas mot symtomfria personer,

2) användning av strålning i sådana medicinska åtgärder där strålning riktas mot en person utan att denne förväntas få direkt hälsomässig nytta av exponeringen,

3) krav på den strålskyddsutbildning som det medicinska ansvaret förutsätter,

4) de förfaranden som används vid klinisk revision samt om grunderna för bestämmandet av jämförelsenivåerna och jämförelsevärdena, samt

5) registrering och rapportering av uppgifter om åtgärder som medför exponering för strålning, så att åtgärderna och den exponering för strålning, som de medför kan bestämmas i efterhand och sammandrag göras av dem.

Social- och hälsovårdsministeriet kan bemyndiga strålsäkerhetscentralen att meddela

de detaljerade begränsningar som 2 punkten förutsätter samt att bestämma de jämförelsenivåer och jämförelsevärden som avses i 4 punkten.

48 §

Radon i rumsluften och radioaktivitet i hushållsvatten

Närmare bestämmelser om begränsningen

Helsingfors den 30 oktober 1998

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

och övervakningen av den exponering för strålning som förorsakas av radioaktiva ämnen i hushållsvatten utfärdas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999. Bestämmelserna i 10 kap. tillämpas emellertid från den 1 januari 2000.

Minister Terttu Huttu-Juntunen

Lag

om ändring av strålskyddslagen

I enlighet med Riksdagens beslut ändras i strålskyddslagen av den 27 mars 1991 (592/1991) 12 §, rubriken för 48 § samt 9 och 10 kap. jämte ändringar samt fogas till 27 § ett nytt 3 mom. och till 48 § ett nytt 2 mom. som följer:

Gällande lydelse

12 §

Strålningsarbete

Med *strålningsarbete* avses arbete där arbetstagaren kan bli utsatt för strålning till den grad att exponeringen för strålning måste övervakas på arbetsplatsen.

9 kap.

Strålningsarbete

32 §

Tillsynsplikt

Verksamhetsutövaren skall ordna fortlöpande övervakning av strålningsexponeringen på arbetsplatsen och av de förhållanden på arbetsplatsen som påverkar den, om verksamhetens art och omfattning kräver det. Kontrollen av strålningsexponeringen skall vara personlig, om den strålning som arbetstagarna utsätts för kan överstiga en genom förordning fastställd del av maximitvärdena för exponering.

Närmare stadganden om övervakningen av exponering för strålning utfärdas genom förordning. Anvisningar som gäller övervakningen av exponering och tillämpning av

Föreslagen lydelse

12 §

Strålningsarbete

Med *strålningsarbete* avses arbeten och uppgifter som är förenade med användningen av strålning eller kärnenergi och där arbetstagaren kan bli utsatt för strålning till den grad att exponeringen för strålning måste övervakas på arbetsplatsen.

27 §

Införsel och utförsel av konsumtionsvaror som avses i 1 mom. är tillåten endast med tillstånd som strålsäkerhetscentralen beviljat i enlighet med 1 mom. Införsel och utförsel av konsumtionsvaror som strider mot 2 mom. är förbjuden.

9 kap.

Strålningsarbete

32 §

Skydd för arbetstagare

Verksamhetsutövaren skall planera och genomföra skyddet för arbetstagarna enligt följande principer:

1) den strålning som arbetstagarna utsätts för och de faktorer som inverkar på den, med beaktande även av arbetsförhållanden som avviker från det normala, utreds på förhand,

2) arbetsplatserna indelas vid behov i kontrollerade områden och övervakade områden, samt

3) de arbetstagare vars exponering för strålning skall övervakas individuellt klassificeras så att de placeras i en särskild kate-

Gällande lydelse

maximivärdena meddelas av strålsäkerhetscentralen.

I detta kapitel stadgat ansvar för verksamhetsutövaren att ordna övervakning av strålningsexponering och hälsokontroll gäller även de arbetstagare som utan att vara anställda av verksamhetsutövaren deltar i strålningsarbete som verksamhetsutövaren låter utföra.

33 §

Hälsokontroll

Angående hälsokontroll för arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete gäller vad som i lagen om företagshälsovård (743/78) eller med stöd av den stadgas och bestäms om hälsoundersökningar av arbetstagare i arbete som medför särskild risk för insjuknande.

Om en arbetstagares exponering för strålning konstateras eller misstänks överstiga föreskrivna maximivärden, får arbetstagaren inte hållas i strålningsarbete förrän exponeringsförhållandena och exponeringsorsakerna har utretts och strålsäkerhetscentralen har gett tillstånd till att strålningsarbetet får utföras.

Ar det enligt utredningen av exponeringsförhållandena sannolikt att arbetstagaren har utsatts för exponering för strålning som överstiger föreskrivna maximivärden, är arbetstagaren skyldig att underkasta sig sådan undersökning som behövs för att exponeringen och dess verkningar skall kunna utredas.

Föreslagen lydelse

gori (kategori A).

Bestämmelser om grunderna för klassificeringen av arbetstagarna och övervakningen av exponeringen för strålning utfärdas genom förordning. Strålsäkerhetscentralen bestämmer närmare om kraven och meddelar anvisningar om skyddet för arbetstagarna och övervakningen av exponeringen för strålning.

33 §

Hälsokontroll

Angående hälsokontroll för arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete gäller vad som i lagen om företagshälsovård (743/1978) eller med stöd av den bestäms om hälsoundersökningar av arbetstagare i arbete som medför särskild risk för insjuknande. För hälsokontroll för arbetstagare som hör till kategori A skall det dessutom utses en läkare (ansvarig läkare) om behörighetskraven för den ansvarige läkaren. Till läkaren bestäms genom förordning och till vars uppgifter hör i synnerhet

1) att innan arbetet inleds samt minst en gång om året medan arbetet pågår konstatera att en arbetstagare som placeras i kategori A är lämplig för arbetet, samt

2) att ge utlåtande om huruvida och under vilka förutsättningar en arbetstagare fortfarande kan vara sysselsatt i strålningsarbete i samma eller motsvarande uppgift, om arbetstagarens exponering för strålning konstateras eller misstänks ha överstigit det föreskrivna maximivärdet.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att den ansvarige läkaren får de uppgifter och utredningar om förhållandena på arbetsplatsen som läkaren behöver för att utföra sina åligganden.

33 a §

Förbud mot att låta utföra strålningsarbete

Om en arbetstagare av hälsoskäl inte lämpar sig för kategori A, får arbetstagaren inte placeras i denna kategori eller anvisas en motsvarande uppgift.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

33 b §

Arbetstagarens rättigheter

Arbetstagaren skall på begäran få den ansvarige läkarens skriftliga utlåtande om arbetstagarens olämplighet för kategori A. Om verksamhetsutövaren påvisar att en arbetstagare av hälsoskäl skall flyttas från en uppgift som hör till kategori A till en annan uppgift, skall arbetstagen på begäran ges ett skriftligt intyg även om detta.

En arbetstagare har rätt att få en sak som avses i 1 mom. och som gäller honom eller henne prövad av strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren skall informera arbetstagaren om denna rätt.

Strålsäkerhetscentralen skall behandla saken utan dröjsmål. Ändring i strålsäkerhetscentralens avgörande får inte sökas genom besvär.

33 c §

Exponering som överstiger maximivärdet

Om det på grundval av en utredning om exponeringsförhållandena är sannolikt att en arbetstagare har utsatts för strålning som överstiger det föreskrivna maximivärdet, är arbetstagaren skyldig att delta i en undersökning som är nödvändig för att utreda exponeringen och dess verkningar.

En arbetstagare får inte sägas upp på den grunden att arbetstagaren har utsatts för strålning som överstiger maximivärdet.

34 §

Dosregister

Strålsäkerhetscentralen skall föra ett register med data över hur arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete utsätts för joniserande strålning (dosregister). I dosregistret införs sådana uppgifter om varje i strålningsarbete sysselsatt arbetstagare som behövs för att fastställa den totala exponering för strålning som arbetstagaren utsätts för.

Utan den registrerades medgivande får uppgifter som gäller exponering för strålning lämnas till

1) den som bedriver verksamhet som

34 §

Dosregister

Strålsäkerhetscentralen skall föra ett register med uppgifter om hur arbetstagare som är sysselsatta i strålningsarbete utsätts för strålning (dosregister). Verksamhetsutövaren skall för införande i dosregistret tillstålla strålsäkerhetscentralen resultaten av övervakningen av exponeringen för strålning specificerade på det sätt som strålsäkerhetscentralen bestämmer så att varje arbetstagares exponering för strålning kan bestämmas.

Utan arbetstagarens samtycke får uppgif-

Gällande lydelse

medför exponering för strålning, om det är nödvändigt för att övervakningsskyldigheten enligt 32 § skall kunna uppfyllas,

2) hälso- och sjukvårdsmyndigheterna samt

3) den som sörjer för hälsokontroll som avses i 33 § eller utför undersökningar som är nödvändiga för att exponeringen och dess verkningar skall kunna utredas.

Föreslagen lydelse

ter om arbetstagarens exponering för strålning utlämnas till den ansvarige läkare som avses i 33 §, hälso- och sjukvårdsmyndigheterna och den som bedriver den verksamhet som medför exponering för strålning, även utanför Finlands gränser, när det är nödvändigt för att arbetsgivaren skall kunna fullgöra de förpliktelser gällande övervakningen av exponering för strålning som ankommer på arbetsgivaren.

34 a §

Journal

För varje arbetstagare i kategori A skall för följandet av hans hälsotillstånd upprättas ett register (journal), där de vid hälsokontrollen insamlade uppgifterna sparas. I journalen skall ingå de med tanke på hälsokontrollen nödvändiga uppgifterna om arbetstagarens tidigare arbetsuppgifter och anställningar samt resultaten av övervakningen av arbetstagarens exponering för strålning.

Utan arbetstagarens samtycke får uppgifter i journalen lämnas till Strålsäkerhetscentralen. Den som bedriver verksamhet som medför exponering för strålning skall ges sådana uppgifter som verksamhetsutövaren behöver för att fullgöra de förpliktelser som enligt denna lag ankommer på verksamhetsutövaren.

Den ansvarige läkaren skall ombesörja att ordnandet och uppdateringen av journalen sköts på behörigt sätt. När den ansvarige läkaren byts ut skall journalen överlåtas till efterföljaren.

34 b §

*Behandling och förvaring av hälso-
souppgifter.*

Journaluppgifter skall behandlas som sekretessbelagda uppgifter.

Journalerna skall kontinuerligt uppdateras så länge en arbetstagare tillhör kategori A. Därefter skall journalen sparas tills arbetstagaren fyller eller skulle ha fyllt 75 år. Journalen skall i samtliga fall sparas tills 30 år har förflutit sedan det arbete som medförde exponering för strålning upphörde.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

35 §

Strålningsarbete utomlands

En finsk arbetsgivare vars finska arbetstagare är sysselsatta i strålningsarbete utomlands är skyldig att sörja för att uppgifter om den exponering för strålning som arbetstagarna utsätts för utomlands införs i dosregistret.

36 §

*Utbildning och handledning för arbetstagar-
garna*

Arbetstagararna skall ges utbildning och handledning för sina uppgifter i enlighet med verksamhetens art och förhållandena på arbetsplatsen så att onödig exponering för strålning och risken för händelser som leder till avvikande stor exponering för strålning kan förhindras på ett tillräckligt effektivt sätt.

Arbetstagararna skall handla enligt anvisningarna och även i övrigt enligt vad som ankommer på dem sörja för sin egen och andras strålsäkerhet.

37 §

Åldersgräns

Endast personer som har fyllt aderton år får anställas i strålningsarbete. Yngre personer får hållas i strålningsarbete endast om det är nödvändigt för deras yrkesutbildning.

35 §

Strålningsarbete utomlands

En finsk arbetsgivare vars finska arbetstagare är sysselsatt i strålningsarbete utomlands är skyldig att *säkerställa* att uppgifter om den exponering för strålning som arbetstagarna utsätts för utomlands införs i dosregistret.

36 §

*Utbildning och handledning för arbetstagar-
garna*

Arbetstagararna skall ges utbildning och handledning för sina uppgifter i enlighet med verksamhetens art och förhållandena på arbetsplatsen. *Särskild uppmärksamhet skall fästas vid kunskap om strålningens men för hälsan och arbetssätt där säkerheten betonas så att onödig exponering för strålning och händelser som leder till avvikande stor exponering för strålning kan förhindras.*

Arbetstagararna skall handla enligt anvisningarna och även i övrigt enligt vad som ankommer på dem sörja för sitt eget och andras strålskydd.

37 §

Åldersgränser

Den som är sysselsatt i strålningsarbete skall ha fyllt 18 år. Yngre personer, som dock inte får vara under 16 år, kan delta i användningen av strålkällor i den omfattning som är nödvändig för deras yrkesutbildning.

37 a §

*Ansvar för utomstående företags
arbetstagare*

Verksamhetsutövarns ansvar för skydd, övervakning av exponering för strålning och hälsokontroll för arbetstagare enligt vad som stadgas detta kapitel gäller också de arbetstagare och självständiga näringsidkare som utan att vara anställda av verksamhetsutöva-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

10 kap.

Medicinsk användning av strålning

38 §

Grunderna för medicinsk användning av strålning

Vad som i detta kapitel stadgas om medicinsk användning av strålning gäller verksamhet där joniserande strålning med avsikt riktas mot mänskokroppen eller en del av kroppen

1) i samband med undersökning eller behandling av en sjukdom eller

2) i samband med en medicinsk undersökning eller någon annan medicinsk åtgärd.

De högsta värden för exponering för strålning som fastställs med stöd av denna lag tillämpas inte på sådan exponering för strålning som den som undersöks eller behandlas utsätts för. Exponeringen skall begränsas till en sådan mängd som skall anses nödvändig för undersökningen och behandlingen.

Anvisningar om grunderna för medicinsk användning av strålning meddelas vid behov av strålsäkerhetscentralen.

39 §

Driftspersonalens skyldigheter

Innan strålning riktas mot den som skall undersökas eller behandlas är den som använder strålkällan skyldig att särskilt försäkra sig om att

1) strålkällans säkerhets- och skyddssystem är rätt installerade och fungerar oklanderligt,

10 kap.

Medicinsk användning av strålning

38 §

Grunderna för medicinsk användning av strålning

Med medicinsk användning av strålning avses verksamhet där joniserande strålning med avsikt riktas mot mänskokroppen eller en del av kroppen

1) i samband med undersökning eller behandling av en sjukdom eller

2) på grund av en medicinsk undersökning eller någon annan medicinsk åtgärd.

De högsta värden för exponering för strålning som fastställs med stöd av denna lag tillämpas inte på sådan strålning som den som undersöks eller behandlas utsätts för. Exponeringen skall vara medicinskt berättigad och den skall begränsas till en sådan mängd som skall anses nödvändig för att det avsedda undersöknings- behandlingsresultatet skall uppnås.

39 §

Kliniskt ansvar

Den läkare som bär det kliniska ansvaret för den åtgärd som medför exponering för strålning är ansvarar också för att åtgärden - medicinskt berättigad och för optimeringen av den, samt för egen del för den kliniska utvärderingen av resultaten av åtgärden. Kliniskt ansvar förutsätter att läkaren har behör-

Gällande lydelse

2) exponeringen för strålning har begränsats till de delar av kroppen som strålningen skall riktas mot, och att

3) radioaktiva ämnen för invärtes bruk som används i samband med undersökningen eller behandlingen har kontrollerats på behörigt sätt.

Information om undersöknings- eller behandlingsåtgärder som innefattar exponering för strålning skall dokumenteras så att de åtgärder som vidtagits och den strålningsexponering de förorsakat kan fastställas i efterhand. Anvisningar om dokumentering av information och fastställande av exponering meddelas av Strålsäkerhetscentralen.

Föreslagen lydelse

ighet att ta det kliniska ansvar som följer av åtgärdens art.

Till det kliniska ansvaret hör att innan en åtgärd vidtas försäkra sig om att följande förfaranden har skötts på tillbörligt sätt:

1) väsentlig information om tidigare undersökningar och behandling har inhämtats,

2) den som vidtar åtgärden har getts specialanvisningar som behövs för optimering av åtgärden, samt

3) patienten eller andra delaktiga har getts information om sådana eventuella men för hälsan som exponeringen för strålning medför.

Verksamhetsutövaren ansvarar för att förfarandena för att utse den som bär det kliniska ansvaret och för överföring av ansvaret är klart ordnade.

39 a §

Ordination av åtgärder

Den läkare som ger remiss till en åtgärd som medför exponering för strålning skall för egen del bedöma om åtgärden är berättigad. För detta skall läkaren inhämta tillgänglig väsentlig information om tidigare undersökningar och behandling samt, om bedömningen av huruvida åtgärden är berättigad förutsätter det, enligt behov konsultera sakkunniga innan remissen ges.

39 b §

Vidtagandet av åtgärder

Den som vidtar en åtgärd som medför exponering för strålning skall ha sådan behörighet och erfarenhet som åtgärdens art förutsätter. Verksamhetsutövaren skall också se till att ansvaret och förfarandena gällande vidtagandet av åtgärden är klart ordnade.

Innan strålning riktas mot en människa är den som vidtar åtgärden i synnerhet skyldig att säkerställa

1) att strålkällans varnings- och skyddssystem är i skick och att den utrustning som skall användas fungerar oklanderligt,

2) att patienten är skyddad på behörigt sätt och att exponeringen för strålning är begränsad till de kroppsdelar mot vilka avsikten är att rikta strålningen, och

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

3) att det radioaktiva ämne som ges patienten är kontrollerat på behörigt sätt.

39 c §

Klinisk auditering

Verksamhetsutövaren är skyldig att ordna systematisk utvärdering (klinisk auditering) av medicinsk användning av strålning, varvid

1) den undersöknings- och vårdpraxis som iakttagits, exponeringen för strålning samt undersöknings- och behandlingsresultaten utreds,

2) dessa jämförs med praxis som konstaterats vara bra, samt

3) åtgärder som bedömts vara nödvändiga för att utveckla praxisen och förhindra ootiverad exponering för strålning presenteras.

40 §

Kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren är skyldig att ordna kvalitetssäkring av strålkällor som används i medicinsk verksamhet, apparater och instrument som hör till dem samt användningen av dessa i syfte att begränsa exponeringen för strålning till en sådan mängd som skall anses nödvändig för att undersökningen eller behandlingen skall leda till avsett resultat.

41 §

Medicinska massundersökningar

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar behövliga föreskrifter om massundersökningar där strålningen riktas mot symtomfria personer, om inte något annat stadgas genom lag.

40 §

Kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta planerade och systematiska åtgärder för att säkerställa att strålkällorna samt den utrustning och de utrustning som hör till dem är skick och att de anvisningar och förfaranden som gäller användningen av dem är korrekta.

41 §

Bemyndigande

Närmare bestämmelser om grunderna och kraven för medicinsk användning av strålning utfärdas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut. Genom social- och hälsovårdsministeriets beslut bestäms i synnerhet om;

1) screeningundersökningar, där strålning riktas mot symtomfria personer,

2) användning av strålning i sådana medicinska åtgärder där strålning riktas mot en person utan att denne förväntas få direkt hälsomässig nytta av exponeringen,

3) krav på den strålskyddsutbildning som det kliniskt ansvarar förutsätter,

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

4) de förfaranden som används vid klinisk auditering samt om grunderna för bestämmandet av jämförelsenivåerna och jämförelsevärdena, samt

5) registrering och rapportering av uppgifter om åtgärder som medför exponering för strålning, så att åtgärderna och den exponering för strålning som de medför kan bestämmas i efterhand och sammandrag göras av dem.

Social- och hälsovårdsministeriet kan bemyndiga strålsäkerhetscentralen att meddela de detaljerade begränsningar som 2 punkten förutsätter samt att bestämma de jämförelsenivåer och jämförelsevärden som avses i 4 punkten.

48 §

Radon i rumsluften

48 §

Radon i rumsluften och radioaktivitet i hushållsvatten

Närmare bestämmelser om begränsningen och övervakningen av den exponering för strålning som förorsakas av radioaktiva ämnen i hushållsvatten utfärdas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999. Bestämmelserna i 10 kap. tillämpas emellertid från den 1 januari 2000.
