

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2000

Utgiven i Helsingfors den 15 maj 2000

Nr 422—423

INNEHÅLL

Nr	Sidan
422	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat 1043
423	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning 1045

Nr 422

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat

Given i Helsingfors den 10 maj 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 19 § kemikalielagen (744/1989) av den 14 augusti 1989, sådan den lyder i lagar 1412/1994, 720/1994 och 12/1997:

1 §

I denna förordning föreskrivs om särskilda krav gällande förpackning och märkning av biocidpreparat. För förpackning och märkning av biocidpreparat gäller ytterligare vad som annars bestäms med stöd av kemikalielagen (744/1989).

2 §

Om ett biocidpreparat kan förväxlas med livsmedel, dryckesvaror eller foder, skall preparatet förpackas så att en sådan förväxling kan undvikas. Om ett sådant biocidpreparat är avsett för konsumenter, skall det innehålla beståndsdelar som avskräcker från konsumtion.

3 §

På biocidpreparatets emballage skall utöver övriga uppgifter som krävs anges följande uppgifter:

- 1) de verksamma ämnenas namn och koncentrationer,
- 2) det godkännande- eller registernummer som den behöriga myndigheten har tilldelat biocidpreparatet,
- 3) preparatets aggregationstillstånd och typ,

4) godkänt användningsändamål,

5) anvisningar om användning och dosering i fråga om de aktuella användningsändamålen i enlighet med villkoren för godkännandet,

6) exakta uppgifter om eventuella direkta eller indirekta negativa biverkningar och anvisningar om första hjälpen,

7) om anvisningar gällande användning av preparatet ges separat, texter ”Erilliset ohjeet luettava ennen käyttöä” — ”Läs separata anvisningar före användning”,

8) anvisningar för säker destruktion av biocidpreparatet och dess förpackning och vid behov förbud mot återanvändning av förpackningen,

9) preparatets satsnummer eller beteckning samt sista användningsdatum vid normala lagringsförhållanden,

10) den tid som behövs för att biocidpreparatet skall verka, den tid som skall förflyta mellan två behandlingar med biocidpreparatet eller mellan en behandling och följande användning av den behandlade produkten eller följande tillträde för människor eller djur till det område där biocidpreparatet använts. Exakta uppgifter om lämplig rengöring av utrustning samt exakta uppgifter om

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG; EGT nr L 231, 24.4.1998, s. 1

försiktighetsåtgärder vid användning, lagring och transport.

Vid behov skall i påskrifterna också nämnas de användarkategorier för vilka användning av biocidpreparatet är tillåten, samt uppgifter om särskilda faror för miljön, särskilt när det gäller skydd av icke-målorganismer och förhindrande av förorening av vatten. Uppgifterna om miljöfara kan anges i de anvisningar som följer med förpackningen eller på något annat ställe på förpackningen än i påskriften. När det gäller biologiska biocidpreparat skall emballaget innehålla påskrifter som gäller skydd för arbetstagare mot exponering för biologiska agenser.

4 §

De uppgifter som fastställs ovan i 3 § skall anges på finska och svenska. Påskrifterna på emballaget skall göras på ett tydligt och hållbart sätt.

De uppgifter som nämns i 3 § 1 mom. 1, 2 och 4 punkterna skall alltid antecknas på emballaget till ett preparat, och vid behov

även den påskrift som nämns i 7 punkten. De uppgifter som nämns i 3, 5, 6, 8, 9 och 10 punkterna kan antecknas på något annat ställe på förpackningen eller i de anvisningar som följer med förpackningen.

5 §

De påskrifter som görs på emballaget till ett biocidpreparat får inte vara vilseledande eller ge ett överdrivet intryck av produkten. De får inte innehålla uppgifter som beskriver preparatets ofarlighet, såsom "lågriskbiocidpreparat", "inte giftigt" eller "oskadligt".

6 §

Denna förordning träder i kraft den 13 maj 2000.

Denna förordning tillämpas dock på biocidpreparat innehållande verksamma ämnen som finns på marknaden inom Europeiska gemenskapens område vid ikraftträdandet av denna förordning först då beslut om godkännande av preparatet har fattats i enlighet med 25 § kemikalielagen (744/1989), sådant detta lagrum lyder i lag 1198/1999.

Helsingfors den 10 maj 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

Konsultativ tjänsteman *Juha Pyötsiä*

Nr 423

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning

Given i Helsingfors den 10 maj 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 41 § strålskyddslagen av den 27 mars 1991 (592/1991), sådant detta lagrum lyder i lag 1142/1998:

1 kap.

Tillämpningsområde och definitioner

1 §

Förordningens tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om användningen av joniserande strålning i samband med

- 1) undersökning eller behandling av patienter,
- 2) screening och andra massundersökningar,
- 3) åtgärder som vidtas på friska personer eller patienter som deltar i vetenskaplig forskning,
- 4) hälsoundersökningar i anslutning till arbetet, samt
- 5) rättsmedicinska åtgärder.

Denna förordning tillämpas också då en sådan person exponeras för strålning som av fri vilja och på andra grunder än sitt yrke hjälper en person som är föremål för en åtgärd som medför exponering för strålning.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *åtgärd som medför exponering för strålning* (åtgärd) röntgenundersökning, iso-

Rådets direktiv 97/43/Euratom, EGT nr L 180, 9.7.1997, s. 22

topundersökning, isotopbehandling, strålbehandling samt annan undersöknings- eller behandlingsåtgärd som innebär att den som är föremål för åtgärden avsiktligt exponeras för joniserande strålning,

2) *radiologisk utrustning* (utrustning) utrustning, inklusive kringutrustning, tillbehör och hjälpmedel, som används vid röntgenverksamhet, isotopverksamhet eller strålbehandling,

3) *stråldos* en mätstorhet som anger storleken på exponeringen för strålning eller den stråldos (effektiv dos eller ekvivalentdos) som definieras i 2 § strålskyddsförordningen (1512/1991) och som beskriver den skada för hälsan som exponeringen för strålning medför,

4) *referensnivå* en på förhand fastställt stråldosnivå vid röntgenundersökning eller aktivitetsnivå vid isotopundersökning som inte förväntas överskridas vid åtgärder som vidtas enligt god praxis på normalstora patienter,

5) *dosrestriktion* ett på förhand fastställt gränsvärde för stråldosen förorsakad av en åtgärd som medför exponering för strålning vilket inte får överskridas,

6) *remiss* en hänvisning som den läkare som behandlar patienten givit och genom vilken den enhet som ansvarar för användningen av radiologisk utrustning ombeds vidta en åtgärd som medför exponering för strålning,

7) *vetenskaplig forskning* forskning som

avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, behandling, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

8) *rättsmedicinsk åtgärd* en åtgärd som medför exponering för strålning och som vidtas på en levande människa i försäkringsmässigt eller rättsligt syfte,

9) *kvalitetssäkring* alla planerade och systematiska åtgärder som vidtas i syfte att säkerställa att förfarandena och utrustningen samt användningen av dem uppfyller fastställda kvalitetskrav,

10) *sakkunnig i medicinsk fysik* en sakkunnig som uppfyller de krav på utbildning och behörighet som fastställs i 26 § i denna förordning, samt

11) *verksamhetsutövare* sammanslutningar, företag, stiftelser, inrättningar, rörelseidkare eller yrkesutövare som har ett säkerhetstillstånd som berättigar till användning av strålning eller en strålningsalstrande apparat som skall anmälas till det register som avses i 20 § stålskyddsförordningen.

2 kap.

Berättigande och optimering

3 §

Grunderna för bedömning av en åtgärds berättigande

Den nytta som exponeringen för strålning medför skall vara större än den skada som den orsakar med hänsyn till å ena sidan den förväntade nyttan med den åtgärd som medför exponering för strålning, inklusive den direkta hälsomässiga nyttan för personen i fråga samt nyttan för samhället, och å andra sidan den skada som exponeringen eventuellt kan orsaka personen.

Vid bedömningen av nyttan och skadorna skall tillgängliga alternativa metoder för uppnående av syftet med åtgärden samt dessa metoders effektivitet, fördelar och risker beaktas.

Berättigandet av en åtgärd som medför exponering för strålning skall bedömas på förhand med beaktande av syftet och de särskilda målen med åtgärden samt egenskaper hos personen i fråga. Särskild uppmärksamhet skall fästas vid berättigandet av ex-

ponering för strålning i rättsmedicinska och andra åtgärder där en person exponeras för strålning utan att personen förväntas få någon direkt hälsomässig nytta av åtgärden.

4 §

Allmänt berättigande av funktioner som medför exponering för strålning

Alla nya slag av undersöknings- eller behandlingsmetoder som medför exponering för strålning eller ett nytt sätt att använda radiologisk utrustning skall på förhand motiveras som berättigande innan de används allmänt.

Det allmänna berättigandet av befintliga undersöknings- eller behandlingsmetoder eller ett befintligt sätt att använda radiologisk utrustning skall vid behov bedömas särskilt då ny viktig information framkommer om deras effektivitet eller följder eller det är möjligt att uppnå syftet med funktionen med en ny alternativ metod som medför mindre exponering för strålning.

5 §

Bedömning av en åtgärds berättigande på den plats där strålning används

Särskild uppmärksamhet skall fästas vid berättigandet av en funktion som medför strålningsexponering då utvecklande av en undersöknings- eller behandlingsmetod som medför exponering för strålning planeras eller då det finns en alternativ metod som medför mindre exponering för strålning och med vilken ett tillräckligt undersöknings- eller behandlingsresultat kan uppnås. Vid behov skall utlåtande av de ifrågavarande etiska kommittéerna inhämtas.

Om funktionen inte kan motiveras som berättigad skall den antingen förbjudas eller begränsas till speciella situationer då användningen i en enskild åtgärd är berättigad på basis av en bedömning av det enskilda fallet.

6 §

Vetenskaplig forskning

I forskningsplanen för den vetenskapliga forskningen skall den exponering för strålning som undersökningen medför för den

som undersöks bedömas och exponeringens berättigande motiveras med beaktande av bestämmelserna i 4 § lagen om medicinsk forskning (488/1999). I synnerhet skall dosrestriktionen för sådana personer som inte förväntas få någon direkt hälsomässig nytta av den strålningsexponering som forskningens medför anges och motiveras.

När de som deltar i forskningen är patienter som förväntas få hälsomässig nytta av åtgärderna skall de stråldoser som åtgärderna medför planeras individuellt.

För att forskningen skall kunna inledas krävs att den ifågavarande etiska kommittén, efter att ha hört sakkunniga i medicinsk användning av strålning, har avgett ett positivt utlåtande. Vid behov skall strålsäkerhetsdelegationens medicinska sektionens utlåtande inhämtas.

Angående genomförandet av forskningen och de förfaranden som skall iaktas därvid gäller vad som bestäms i lagen om medicinsk forskning.

7 §

Hälsoundersökningar i anslutning till arbetet

Om en åtgärd som medför exponering för strålning är nödvändig för att undersöka en symptomfri arbetstagares eller arbetssökandes hälsotillstånd, skall åtgärdens berättigande bedömas på basis av de särskilda hälsokraven i anslutning till arbetet i fråga, med beaktande även av tidigare uppgifter om den undersöktes hälsotillstånd. Den exponering för strålning som åtgärden medför skall vara så låg som det i praktiken rimligen är möjligt.

8 §

Rättsmedicinska åtgärder

För bedömningen av en rättsmedicinsk åtgärds berättigande svarar den läkare som bär ansvaret enligt 39 § strålskyddslagen. Om läkaren inte själv vidtar åtgärden får den endast vidtas under läkarens uppsikt av en person som särskilt utbildats för att vidta åtgärden.

Den exponering för strålning som åtgärden medför skall vara så låg som det i praktiken rimligen är möjligt. Angående registrering och uppbevarande av uppgifter som gäller åtgärder tillämpas vad som bestäms om jour-

nalhandlingar i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och med stöd av den.

Angående undersökning av personer som misstänks för brott gäller vad som i tvångsmedelslagen (450/1987) bestäms om kroppsbesiktning. Till denna del bedöms och avgörs de lagenliga förutsättningarna av den behöriga myndigheten, som skall ge en skriftlig anvisning om kroppsbesiktning.

9 §

Grunderna för optimering

Vid planeringen av medicinsk användning av strålning skall målet vara att undvika att den som undersöks och behandlas exponeras för strålning i onödan. De allmänna faktorer som skall beaktas i detta syfte är

- 1) valet av utrustning,
- 2) att en åtgärd som medför exponering för strålning vidtas på så sätt att den ger tillräcklig diagnostisk information eller ett gott behandlingsresultat,
- 3) fastställandet av patientdoserna och mätningen av det radioaktiva läkemedlets aktivitet som ges patienten,
- 4) kvalitetssäkringen.

10 §

Begränsning av den strålning som frivilliga hjälpare exponeras för

För begränsning av den strålning som de frivilliga hjälpare som avses i 1 § 2 mom. exponeras för skall vid behov en dosrestriktion införas. Hjälparen skall ha fyllt 18 år. Hjälparen får inte vara en gravid kvinna.

Innan åtgärden vidtas skall hjälparen informeras om exponeringen för strålning och dess betydelse. Särskild uppmärksamhet skall fästas vid vägledningen och skyddet av hjälparen så att exponeringen blir så låg som det i praktiken rimligen är möjligt.

Strålsäkerhetscentralen meddelar anvisningar om användningen av dosrestriktioner och om skyddet.

11 §

Skydd i samband med användning av radioaktiva läkemedel

När radioaktiva läkemedel har använts vid

behandling eller undersökning av en patient får patienten skrivas ut först då det radioaktiva ämnet i kroppen inte medför oskälig exponering för strålning för personer i patientens närhet.

Patienten eller den person som har hand om patienten skall före utskrivningen få behöriga skyddsanvisningar även skriftligen. I anvisningarna skall ges behövlig information om exponeringen för strålning som läkemedlet medför samt praktiska anvisningar om förfarandet för att hindra onödig exponering av personer som kommer i kontakt med patienten.

3 kap.

Förfaranden

12 §

Remiss

För att kunna bedöma åtgärderna skall den remitterande läkaren ha tillgång till rekommendationer som gäller sedvanliga åtgärder som medför exponering för strålning. I rekommendationerna skall finnas uppgifter om de stråldoser som åtgärderna medför.

Undersöknings- och behandlingsindikationen skall klart framgå av remissen.

13 §

Bedömning av en åtgärds berättigande

Den remitterande läkaren skall bedöma om den åtgärd som medför exponering för strålning är berättigad. För bedömningen skall läkaren i mån av möjlighet inhämta nödvändiga uppgifter om tidigare undersökningar och behandlingar, samt vid behov konsultera sakkunniga innan remissen ges.

Den remitterande läkaren skall ge de uppgifter som inverkar på bedömningen av åtgärdens berättigande till den enhet som ansvarar för vidtagandet av åtgärden och den läkare som ger utlåtande.

Den läkare som enligt 39 § strålskyddslagen bär ansvaret för den åtgärd som medför exponering för strålning är skyldig att säkerställa att åtgärden är berättigad. Om läkaren på basis av sin yrkeskunskap eller erfarenhet inte finner åtgärden berättigad skall han eller hon enligt behov rådgöra med den remitterande läkaren om de faktorer som

i de enskilda fallen inverkar på bedömningen innan den slutliga bedömningen görs.

Om den läkare som bär ansvaret för den åtgärd som medför exponering för strålning inte heller efter detta anser att åtgärden är berättigad skall åtgärden inte vidtas.

14 §

Anvisningar för vidtagandet av åtgärder

På alla ställen där radiologisk utrustning används skall för de personer som använder utrustningen finnas skriftliga anvisningar för vidtagandet av sedvanliga åtgärder.

15 §

Sakkunskap i medicinsk fysik

Vid planeringen av doserna vid strålbehandling, kvalitetssäkringen och funktionerna i anslutning till strålskyddet skall en sakkunnig i medicinsk fysik delta.

Vid isotopbehandlingar och -undersökningar skall en sakkunnig i medicinsk fysik finnas tillgänglig.

Vid röntgenverksamhet skall sakkunskap i medicinsk fysik utnyttjas för planeringen och uppföljningen av strålskyddet, optimeringen, kvalitetssäkringen och mätningen av stråldoser.

16 §

Referensnivåer

För röntgen- och isotopundersökningar skall införas på behörigt sätt fastställda jämförelsenivåer då sådana finns tillgängliga. Jämförelsenivåerna för de vanligaste undersökningarna ges av Strålsäkerhetscentralen.

17 §

Mätningar och jämförelse av resultaten

Stråldoserna till följd av röntgenundersökningar skall regelbundet mätas eller bedömas kalkylmässigt. Vid isotopundersökningar skall den aktivitet som ges patienten mätas med en aktivitetsmätare.

Dos- och aktivitetsuppgifterna skall registreras och de skall systematiskt jämföras med referensnivåerna.

Om det visar sig att referensnivåerna

konsekvent överskrids skall orsakerna till överskridningarna utredas och nödvändiga åtgärder vidtas för att minska exponeringen för strålning.

18 §

Kvalitetssäkringsprogram

Funktionerna för kvalitetssäkring skall fastställas skriftligen i ett kvalitetssäkringsprogram. Särskild uppmärksamhet skall fästas vid funktionerna för kvalitetssäkring då åtgärderna medför stora stråldoser eller gäller barn samt vid sådan i 8 kap. avsedd screening som medför exponering för strålning.

I kvalitetssäkringsprogrammet skall ingå principer för förebyggande av sådana fel eller misstag som kan medföra oavsiktliga stråldoser. Förebyggandet av skador skall beaktas särskilt vid planeringen av kvalitetssäkringen av strålbehandling.

19 §

Självbedömning

Verksamhetsutövaren skall främja utvärderingar som de personer som deltar i medicinsk användning av strålning gör själva i syfte att utveckla verksamheten. Utvärderingen kan vid behov göras i samarbete med en utomstående sakkunnig som anlitas som stöd för utvärderingen.

Vid utvärderingen och rapporteringen kan motsvarande förfaranden iaktas som då klinisk auditering utförs av en utomstående.

4 kap.

Klinisk auditering

20 §

Auditeringsskyldighet

Den kliniska auditering som avses i 39 c § strålskyddslagen skall ordnas så att den på ett ändamålsenligt sätt kompletterar självbedömningen. Målet är att den verksamhet som verksamhetsutövaren idkar och som medför exponering för strålning till alla väsentliga delar skall auditeras med minst fem års intervaller.

Den kliniska auditeringen kan gälla all den

medicinska användning av strålning som verksamhetsutövaren ansvarar för eller en fastställd del av den. Den kliniska auditeringen utförs av kompetenta och erfarna sakkunniga som är oberoende av verksamhetsutövaren.

Vid verksamhet där röntgenutrustning endast används för fotografering av tänderna kan den självbedömning som avses i 19 § tillämpas.

21 §

Auditering

Vid klinisk auditering skall uppmärksamhet fästas vid bl.a.

1) fastställande av befogenheter och ansvar,

2) remisser samt rekommendationer som styr givandet av dem,

3) praxis och information vid bedömningen av en åtgärds berättigande,

4) anvisningar och praxis som gäller vidtagandet av åtgärder som medför exponering för strålning,

5) undersöknings- och behandlingsutrustning,

6) stråldoser till följd av åtgärderna och uppnådda undersöknings- och behandlingsresultat,

7) kvaliteten på, registreringen av och förmedlingen av information som gäller åtgärderna,

8) utbildningen av personalen,

9) fastställande och användning av funktionerna för kvalitetssäkring, samt

10) självbedömningen, resultaten och användningen av resultaten.

Vid auditeringen skall tillgänglig information om och erfarenhet av god medicinsk praxis utnyttjas. Jämförelser med god praxis är speciellt viktigt då antalet åtgärder är stort, exponeringen för strålning vid en enskild åtgärd är stor eller då de personer som åtgärderna gäller är extra känsliga för strålning.

22 §

Auditeringsrapport

Auditeringsrapporten riktas till verksamhetsutövaren. I rapporten upptas de väsentliga iakttagelser som gjorts vid auditeringen, de bedömningar och slutsatser som gjorts på

basis av dem samt rekommendationer till utvecklingsåtgärder.

5 kap.

Krav på utbildning och behörighet

23 §

Remiss till åtgärder som medför exponering för strålning

Den läkare som ger remiss till en åtgärd som medför exponering för strålning skall ha baskunskaper om de hälsomässiga effekterna av joniserande strålning och om patientens exponering för strålning vid åtgärden. Om påvisande av dessa kunskaper inte har ingått i läkarens grundstudier, kan kunskaperna påvisas med en särskild strålskyddsutbildning som uppfyller Strålsäkerhetscentralens krav på innehåll.

24 §

Ansvar för åtgärden

Den läkare som bär ansvaret för den åtgärd som medför exponering för strålning skall med avseende på åtgärdens art ha behörighet att bedöma om åtgärden är berättigad och optimerad samt att tolka resultaten av åtgärden. Verksamhetsutövaren ansvarar för att behörighetskraven uppfylls, och vid bedömningen av detta skall följande allmänna behörighetskrav beaktas:

Strålbehandling: specialist i cancersjukdomar eller annan specialist som har skaffat sig behörighet i strålbehandling inom sin specialitet

Nukleärmedicin: specialist i klinisk fysiologi och nukleärmedicin eller annan specialist som skaffat sig behörighet i nukleärmedicin

Röntgenundersökningar och interventionell radiologi: specialist i radiologi. En annan specialist som bär ansvaret för användningen av röntgenutrustning skall ha nödvändiga kunskaper om strålskydd för de åtgärder som vidtas inom läkarens specialitet. Om strålskydd inte har ingått i läkarens studier, kan de erforderliga kunskaperna påvisas med den strålskyddsutbildning som avses i 23 §

Röntgenundersökning av tänderna: tandläkare eller annan läkare som har baskunskaper om de hälsomässiga effekterna av joni-

serande strålning och om patientens exponering för strålning.

En annan läkare än den som avses ovan och som bär ansvaret för åtgärden skall ha baskunskaper om de hälsomässiga effekterna av joniserande strålning och om patientens exponering för strålning vid åtgärden.

25 §

Vidtagande av åtgärder som medför exponering för strålning

När en läkare vidtar en åtgärd som medför exponering för strålning tillämpas de behörighetskrav som enligt 24 § gäller för den läkare som ansvarar för åtgärden.

En röntgenskötare kan självständigt utföra röntgenfotografering enligt remissen. En annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården kan under uppsikt av den läkare som ansvarar för åtgärden bistå vid användningen av sådan röntgenutrustning för vilken personen har fått utbildning på behörigt sätt.

En person som fått yrkesutbildning för röntgenfotografering av tänderna kan utföra röntgenfotografering av tänderna enligt läkarens anvisningar.

Andra personer som deltar i en åtgärd som medför exponering för strålning skall, med beaktande av vad som bestäms i denna förordning, ha den utbildning och erfarenhet som uppgiften kräver.

26 §

Sakkunnig i medicinsk fysik

En sakkunnig i medicinsk fysik skall ha en särskilt fastställd specialiseringsutbildning för sjukhusfysiker som omfattar den ansvariga föreståndarens behörighet enligt 18 § strålskyddslagen när det gäller allmän användning av strålning inom det medicinska området.

När det gäller röntgenverksamhet kan de uppgifter som avses i 15 § 3 mom. även handhas av en fysiker eller annan person med lämplig högskoleexamen som godkänts av Strålsäkerhetscentralen och som har behörighet som ansvarig föreståndare enligt 18 § strålskyddslagen när det gäller allmän användning av strålning inom det medicinska området samt sådan förtrogenhet och erfarenhet som förutsätts i sakkunniguppgifter inom röntgenverksamhet.

27 §

Fortbildning

Vid ordnandet av yrkesinriktad fortbildning för personer som deltar i medicinsk användning av strålning skall strålskydd på ett ändamålsenligt sätt ingå som en del av fortbildningen. Strålsäkerhetscentralen fastställer de krav som i fråga om strålskyddet ställs på fortbildningens innehåll.

När nya slag av undersöknings- eller behandlingsmetoder eller ny radiologisk utrustning tas i bruk skall det sörjas för att de personer som deltar i driften får tillräcklig orienteringsutbildning.

28 §

Hänvisningsbestämmelse

Bestämmelser om konstaterande av den behörighet som krävs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, rätten att vara verksam som en sådan yrkesutbildad person samt om registreringen av dem ingår i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). I samma lag ingår bestämmelser om de förutsättningar under vilka en medborgare i en annan stat kan vara verksam som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i Finland.

Angående rätten för den som studerar för yrket att vara verksam i en yrkesutbildad persons uppgifter gäller vad som bestäms i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och med stöd av den.

29 §

Övergångsbestämmelse

De utbildnings- och behörighetskrav som avses i detta kapitel skall vara uppfyllda före utgången av 2004. En läkare eller annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården anses uppfylla behörighetskraven om personens tidigare utbildning motsvarar den utbildning som behörighetsvillkoren enligt detta kapitel förutsätter.

6 kap.

Utrustningen och användningen av den

30 §

Allmänna krav och begränsningar

Åtgärder som medför exponering för strålning skall vidtas med utrustning som är lämplig för ändamålet i fråga. Strålsäkerhetscentralen fastställer de krav på utrustningens funktioner och de kriterier för godkännande som skall beaktas med tanke på strålsäkerheten.

Vid användningen av röntgenutrustning skall följande begränsningar beaktas:

- 1) utrustning som inte har bildförstärkare får inte användas för genomlysning, samt
- 2) genomlysningsutrustning som saknar möjlighet att automatiskt reglera doshastigheten får användas endast för genomlysning av extremiteter.

31 §

Anordning som utvisar exponeringen för strålning

På ny röntgenutrustning som tas i bruk skall vid behov finnas en ruta, mätare eller motsvarande anordning som utvisar den strålning som patienten exponerats för. Detta krav kan även tillämpas på röntgenutrustning som tagits i bruk före ikraftträdandet av denna förordning om de åtgärder som vidtas med utrustningen medför stråldoser som är mycket stora.

Strålsäkerhetscentralen meddelar vid behov detaljerade anvisningar om tillämpningen av det krav som avses i 1 mom., med beaktande av röntgenutrustningens egenskaper samt tillförlitligheten hos och tillgången till de anordningar som lämpar sig för ändamålet.

32 §

Övervakning av utrustningen

I kvalitetssäkringsprogrammet skall de huvudsakliga uppgifterna i anslutning till övervakningen av den radiologiska utrustningens funktionsduglighet och prestanda ingå. Ansvar och åtgärdsanvisningarna för övervakningen av enstaka apparater fastställs särskilt för varje apparat.

Den radiologiska utrustningens funktion skall kontrolleras i synnerhet:

- 1) innan utrustningen tas i bruk (mottagningskontroll);
- 2) med jämna mellanrum i enlighet med anvisningarna för varje enskild apparat;
- 3) efter omfattande reparation eller underhåll; samt
- 4) då det finns skäl att misstänka att utrustningens funktion har störts eller ändrats.

33 §

Förhindrande av omotiverad ökning av utrustningsmängden

Samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt styr utvecklingen av röntgentjänster inom sitt område och övervakar kvaliteten på dem i enlighet med vad som bestäms i 10 § lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989). Samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt skall fästa särskild uppmärksamhet vid att de tjänster som det tillhandahåller inom området för medicinsk användning av strålning har ordnats effektivt och i tillräcklig omfattning.

När en hälsocentral planerar att skaffa radiologisk utrustning skall den inhämta samkommunens ståndpunkt för att utreda anskaffningens ändamålsenlighet, speciellt med beaktande av möjligheterna att utveckla tjänsterna i samarbete med sjukvårdsdistriktet.

Strålsäkerhetscentralen skall övervaka att radiologisk utrustning uppfyller kraven i strålskyddslagen och denna förordning och att den personal som deltar i medicinsk användning av strålning är behörig för sina uppgifter.

7 kap.

Skydd under graviditet och amning

34 §

Utredande av graviditet

Om en åtgärd kan exponera fostret för strålning skall den remitterande läkaren med behövliga frågor ta reda på om en kvinna i fertil ålder eventuellt är gravid. Då det är

oklart om graviditet kan föreligga skall kvinnan behandlas som en gravid.

Om det av remissen inte framgår att kvinnan är gravid, skall den person som ansvarar för vidtagandet av åtgärden utreda om graviditet kan föreligga innan åtgärden vidtas.

35 §

Skydd av foster

Vid planering av en åtgärd som medför att en gravid kvinna exponeras för strålning skall i synnerhet fostrets risk att få skador av strålningen beaktas. Om det föreligger en risk, skall möjligheterna att vidta åtgärden först efter graviditeten bedömas eller en sådan annan metod användas som inte exponerar fostret för joniserande strålning.

Om åtgärden vidtas, skall fostrets exponering för strålning begränsas så att den är så låg som möjligt. Fostrets uppskattade stråldos och andra uppgifter om åtgärden som är av betydelse med tanke på exponeringen för strålning skall antecknas i patientens handlingar.

36 §

Skydd under amning

När isotopundersökning eller -behandling övervägs skall skyddsaspekterna i anslutning till amning beaktas. Innan personen anvisas till undersökning eller behandling skall det med behövliga frågor utredas om kvinnan ammar eller inte.

En kvinna som ammar skall få även skriftliga skyddsanvisningar enligt undersökningen eller behandlingen.

37 §

Skyddsanvisningar

I vänte- och omklädningsrum i anslutning till medicinsk användning av strålning skall det finnas information om anmälning till personalen om graviditet och amning för skydd av foster och ammande kvinnors barn.

8 kap.

Screening och massundersökningar

38 §

Screening som medför exponering för strålning

Med screening som medför exponering för strålning (screening) avses screening och annan massundersökning där radiologisk utrustning används för tidig diagnostik av sjukdomar hos symptomfria personer som hör till riskgrupper i befolkningen.

39 §

Screeningens berättigande

Med stöd av 14 § 9 punkten folkhälsolagen (66/1972) och 4 § folkhälsoförordningen (802/1992) skall kommunen ordna bröstcancerscreening som grundar sig på mammografi för kvinnor i åldern 50—59 år. Social- och hälsovårdsministeriet meddelar vid behov rekommendationer om annan screening.

Annan än i 1 mom. avsedd screening skall särskilt motiveras och framläggas för bedömning för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Screening kan godkännas om den bedöms vara berättigad och om den nytta för folkhälsan som uppnås med screeningen är större än de totala skador som den orsakar.

40 §

Screeningprogram

För verkställande av varje screening skall ett screeningprogram uppgöras i vilket ingår

- 1) avsikten med screeningen och de befolkningsgrupper den gäller,
- 2) den som genomför programmet och screeningens regionala omfattning,
- 3) screeningsmetodens lämplighet,
- 4) den radiologiska utrustning som används vid screeningen och dess lämplighet,
- 5) vilka som vidtar åtgärderna som medför exponering för strålning och deras utbildning,
- 6) de läkare som tolkar resultaten av screeningsundersökningen, ger utlåtanden om

den och ansvarar för bekräftande undersökningar,

- 7) kvalitetssäkringsprogrammet,
- 8) övervakningen av utrustningens funktionsduglighet och prestanda,
- 9) en plan för genomförande av klinisk auditering,
- 10) registrering och rapportering av uppgifter och resultat som gäller screeningen.

Screeningprogrammet skall företas Strålsäkerhetscentralen för granskning innan screeningen inleds. Om programmet angår screening som avses i 39 § 2 mom., bör bedömning av Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården om berättigande av screeningen bifogas i programmet.

41 §

Tolkning av resultaten

Bedömningen av om den sjukdom eller det fel som screeningen gäller förekommer eller inte skall basera sig på två av varandra oberoende utlåtanden som till innehållet stöder varandra. Om utlåtandena står i strid med varandra skall de personer som gett utlåtandena konsultera varandra innan den slutliga bedömningen görs. Vid behov skall motive-
rade tilläggsundersökningar göras.

De som ger utlåtandena skall vara sådana läkare som är förtrogna med screeningen i fråga och som har god radiologisk erfarenhet.

När det är motiverat att avvika från det i 1 mom. nämnda förfarandet för tolkning av screeningresultaten skall ett förslag om detta läggas fram i planen för screeningprogrammet. Om det föreslagna förfarandet är ändamålsenligt med beaktande av innehållet i de åtgärder som medför exponering för strålning kan det godkännas i samband med godkännandet av screeningprogrammet.

42 §

Uppföljning av resultaten

Den som genomför screeningprogrammet skall se till att ett sammandrag görs av screeningsundersökningarna och resultaten av dem på basis av vilket screeningens kvalitet och resultat kan bedömas. Kraven framställningen av på sammandraget anges i samband med godkännandet av screeningprogrammet.

Nr 423

Sammandraget skall sändas till massundersökningsregistret i Finlands Cancerregister i enlighet med vad som bestäms i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) och med stöd av den.

Särskilda bestämmelser utfärdas om vilka uppgifter i cancerregistret som för uppföljning av resultaten av screeningen skall tillställas den som genomför screeningprogrammet.

9 kap.

Särskilda bestämmelser

43 §

Registrering av uppgifter om åtgärderna

Uppgifter om en åtgärd som medför exponering för strålning skall registreras så att den stråldos som åtgärden medfört för den person som undersöks eller behandlas kan vid behov fastställas. Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare anvisningar om registreringen av uppgifter.

Enligt anvisningar som meddelas särskilt skall ett sammandrag av antalet undersökningar och stråldoserna göras på basis av

Helsingfors den 10 maj 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

vilket riksomfattande kalkyler uppgörs för den strålningsexponering som medicinsk användning av strålning medfört och för utvecklingen av den.

De riksomfattande kalkylerna sammanställs och publiceras av Strålsäkerhetscentralen.

44 §

Strålsäkerhetsdelegationens medicinska sektion

Den i 30 § strålskyddsförordningen (1512/1991) avsedda medicinska sektionen vid strålsäkerhetsdelegationen tar vid behov ställning till etisk-principiella frågor i anslutning till användningen av medicinsk strålning samt till frågor som kräver omfattande radiologisk sakkunskap.

45 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 12 maj 2000. Förordningens 8 kap. tillämpas dock först från och med den 1 juli 2001.

Konsultativ tjänsteman Raimo Salonen