

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi säteilylain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi säteilylaki Euroopan unionin säteilyturvallisuutta koskevien direktiivien säännösten kanssa. Esitettävät muutokset koskevat pääosin säteilyturvallisuuden varmistamisessa noudatettavaa valvontamenettelyä, eivätkä ne muuta säteilyturvallisuuden tasoa Suomessa.

Merkittävimmät muutokset ovat säteilytoimintaan liittyvien tuotteiden kansallista ennakkovalvontaa koskevien säännösten kumoami-

nen ja korvaaminen Euroopan talousalueella noudatettavalla valvontajärjestelmällä, radioaktiivisten aineiden vientiä koskevien sääntöjen mukauttaminen sekä radioaktiivisten jätteiden valtioiden välisiä siirtoja koskevien periaatteiden ja menettelytapojen täsmentäminen Euroopan unionissa noudatettavien sääntöjen mukaisiksi.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
YLEISPERUSTELUT	3	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	4
1. Nykytila	3	1. Lakiehdotuksen perustelut	4
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset ...	3	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	7
3. Esityksen vaikutukset	3	3. Voimaantulo	7
4. Asian valmistelu	4	LAKIEHDOTUS	7
		Rinnakkaistekstit	10

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

Säteilylaki (592/91) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1992. Säteilylaki on turvallisuuslaki, jonka tarkoituksena on estää ja rajoittaa säteilystä aiheutuvia terveydellisiä ja muita haittavaikutuksia. Laki koskee säteilyn käyttöä ja muita toimintoja, joista aiheutuu tai saattaa aiheutua ihmisen terveyden kannalta haitallista altistumista säteilylle.

Säteilyn käytön valvonnan perusta on turvallisuushupamenettely, jolla varmistetaan, että säteilyn käyttötarkoitus, käyttöpaikka, säteilylähteet ja säteilyn käyttöorganisaatio täyttävät niitä koskevat turvallisuusvaatimukset ja että säteilyä voidaan käyttää turvallisesti. Jos toiminnassa syntyy radioaktiivisia jätteitä, turvallisuushupamenettelyllä varmistetaan myös se, että jätteistä huolehtiminen on asianmukaisesti järjestetty.

Turvallisuushuvan myöntää Säteilyturvakeskus, joka samalla asettaa turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset ehdot ja määräykset. Säteilyturvakeskus voi myös vapauttaa turvallisuushuvasta sellaisen säteilyn käytön, jonka kohdalla voidaan muuten riittävän luotettavasti varmistua siitä, että säteilyn käyttö ei aiheuta terveydellistä haittaa tai vaaraa.

Säteilylain 6 luvussa on säädetty säteilylaitteiden, säteilymittareiden ja muiden vastaavien laitteiden ja varusteiden ennakkohyväksynnästä. Pääperiaate on ollut, että näille laitteille ja varusteille tulee hakea Säteilyturvakeskuksen tyyppihyväksyntä, ennen kuin ne asetetaan Suomessa myytäväksi tai muuten luovutettavaksi.

Turvallisuushupaa ei ole vaadittu säteilylähteiden maastavientiin eikä radioaktiivisten jätteiden maastavientiin. Näitä toimintoja ovat luonnollisesti koskeneet ensinnäkin radioaktiivisten aineiden kuljettamista koskevat kansainväliset määräykset, sekä toisaalta kunkin maan kansalliset säännökset säteilylähteiden ja radioaktiivisten jätteiden hallussapidon, käsittelyn ja käytön turvallisuuden valvomiseksi.

Säteilyaltistuksen enimmäisarvot, ns. annosrajat on säädetty säteilyasetuksella (1512/91). Säteilylain mukaisen turvallisuustason toteuttamista koskevat tarkemmat ohjeet on antanut Säteilyturvakeskus.

Säteilylaki on riittävän kattava, kansainvälistikin vertailtuna ajanmukainen turvallisuus-

laki, jonka perusteella säteilytoimintojen turvallisuuden valvontaa on kansallisella tasolla voitu toteuttaa ja kehittää. Lakiin esitettävien muutosten tarve liittyy niihin kansainvälisiin harmonisointitarpeisiin ja menettelytapoihin, jotka Suomen tulee ottaa huomioon omassa lainsäädännössään, kun se mahdollisesti liittyy Euroopan unionin (EU) jäseneksi.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoite on säteilylain sisällön tarkistaminen siten, että se on sopusoinnussa EU:n lainsäädännön kanssa. Tarkistustarve koskee pääasiassa turvallisuusvalvonnassa sovellettavia menettelymuotoja, sekä eräiltä osin säteilytoiminnan harjoittajan velvoitteisiin tehtäviä selventäviä täsmennyksiä.

Kansallinen ennakkovalvontamenettely (tyyppihyväksyntä) esitetään kumottavaksi ja korvattavaksi EU:n periaatteiden mukaisilla tuoteturvallisuuden valvontaa koskevilla säännöksillä.

Radioaktiivisia aineita sisältävien säteilylähteiden maastavienti ehdotetaan säädettäväksi luvanvaraiseksi, samalla täsmentäen maastavientien velvollisuudet. Muilta osin turvallisuushupamenettelyn perusteita ei ole tarpeen muuttaa. Radioaktiivisten jätteiden tuonti, vienti ja kauttakuljetus ehdotetaan säänneltäväksi siten, että näihin toimintoihin tulevat sovellettavaksi EU:n vahvistamat periaatteet ja menettelytavat.

Lisäksi täsmennetään säteilytoiminnan harjoittajan velvollisuuksia ulkopuolisten työntekijöiden säteilyaltistuksen seurannassa, sekä erityisesti säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevassa laadunvalvonnassa ja tutkittavan tai hoidettavan henkilön altistustietojen tallentamisessa. Täsmennysten tarkoitus on, että jäljempänä mainituissa.

EU:n direktiiveissä vahvistettujen periaatteiden mukaiset toimintatavat ilmaistaan selkeästi lainsäädännössämme.

3. Esityksen vaikutukset

Muutosehdotukset eivät vaikuta Suomessa vaadittuun säteilyturvallisuuden tasoon. On

syytä todeta, että Suomessa voimassa olevat säteilyaltistusnormit ovat tiukemmat kuin säteilyturvallisuuksia koskevassa perusdirektiivissä eli perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroille annettujen direktiivien muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä (80/836/Euratom, jäljempänä perusdirektiivi ja sitä täydentävässä direktiivissä 84/467/Euratom). Suomen altistusnormit perustuvat Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan ICRP:n uusiin suosituksiin, jotka on julkaistu vuonna 1991.

Suomalaisten säteilyaltistusnormien poikkeaminen EU:n voimassa olevista vastaavista normeista ei kuitenkaan edellytä säteilylainsäädännön muuttamista, koska perusdirektiivin mukaiset altistusnormit ovat ns. minimivaatimuksia, joista voidaan poiketa kansallisella tasolla

tiukempaan (mutta ei lievempään) suuntaan. On myös ilmeistä, että EU tulee uudistamaan perusdirektiivinsä ICRP:n suosittamien altistusnormien mukaisiksi. Ehdotus uudeksi perusdirektiiviksi on käsiteltyssä EU:n toimielimissä.

Kansallista ennakkovalvontaa koskevien säännösten korvaaminen tuotteiden ns. markkinavalvonnalla aiheuttaa todennäköisesti jonkin verran lisärasitusta valtion menoihin, koska markkinavalvonnan kustannukset jäävät lähtökohtaisesti valtion maksettaviksi.

Esityksellä ei ole organisaatiovaikutuksia eikä henkilöstövaikutuksia.

4. Asian valmistelu

Ehdotetut muutokset on valmisteltu virkamiestyönä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

17 §. Ehdotetut muutokset liittyvät yhtäältä kansallisen ennakkotarkastuksen (tyyppihyväksyntä) poistumiseen sekä toisaalta EU:n sisäisiin radioaktiivisten aineiden maastavientiä koskeviin periaatteisiin ja menettelyihin. Pykälän 1 momentin 3 ja 4 kohdan osalta muutokset ovat teknisiä, eivätkä ne asiallisesti muuta nykyistä tilannetta. Turvallisuuksluvasta vapauttaminen tulotaisiin täten harkitsemaan vastaavien perusteiden mukaisesti kuin nykyisen lain voimassa ollessa. Ratkaisun tekeminen kuuluisi edelleen Säteilyturvakeskukselle.

Pykälän 1 momentin 6 kohta muuttaa nykyistä tilannetta, jossa säteilylähteiden maastavientiin ei ole vaadittu erityistä lupaa. Muutoksella luodaan edellytykset EU:n sisäiselle valvonnalle radioaktiivisia aineita sisältävien säteilylähteiden siirroissa maasta toiseen. Näiden säteilylähteiden maastavienti olisi täten luvanvaraista ja maastavientiä tulisivat koskemaan jäljempänä ehdotetussa 28 § 2 momentissa säädettyvät menettelyt ja velvollisuudet.

Pykälän 2 momenttiin tehty muutos johtuu 1 momentin muutoksista.

Koska nykyisen lain 6 luvussa säädetty ennakkovalvontamenettely tulee poistettavaksi, esitetään tässä pykälässä myös säädettäväksi, että turvallisuusluvasta vapautettu säteily käyttö voidaan määrätä ilmoitettavaksi Säteilyturvakeskukselle. Ilmoitusmenettelyä on tarkoitus soveltaa säteilylähteiden kaupalliseen myyntiin ja luovutukseen silloin, kun tällainen toiminta ei ole turvallisuusluvasta vapautettuna ja valvontaa varten on tarpeen saada tietoa maahan tuotavien ja markkinoilla olevien tuotteiden määrästä ja laadusta. Ilmoitusmenettelyä sovellettaisiin myös säteilylähteen käyttöön silloin, kun säteilylähteiden käyttöä on käyttötarkoituksen ja lähteen turvallisuusominaisuuksien johdosta tarkoituksenmukaista rekisteröidä lähdekohtaisesti. Näin on menetely tälläkin hetkellä muun muassa hammasröntgenlaitteiden valvonnassa, kun laitteita käytetään hammaslääkärin vastaanottotiloissa. Ilmoitusmenettely vastaa direktiivissä 80/836/Euratom tarkoitettua ilmoitusta sellaisesta toimin-

nasta, jolta ei edellytetä turvallisuuslupaa vastaavaa viranomaisen ennakkohyväksyntää.

6 luku. Tuoteturvallisuus ja säteilymittaukset

Kansallista ennakkovalvontaa (tyyppihyväksyntä) koskeva 6 luku esitetään kumottavaksi, koska se on Euroopan talousalueella vallitsevan tuotteiden vapaan liikkumisen periaatteen vastainen. Tilalle ehdotetaan säädettäväksi tuoteturvallisuuden valvonnasta, mihin liittyy säteilymittausten luotettavuuden varmistaminen.

21 §. ETA-periaatteiden mukaan markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen, ns. ensivalvonta kuuluu valmistajalle tai maahantuojalle. Tämän mukaisesti säteilylaitteen, radioaktiivisen aineen tai tällaista ainetta sisältävän materiaalin tai muun säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvän tuotteen markkinoille asettaja (maahantuojat, myyjä, muu luovuttaja) on velvollinen osoittamaan, että tuote täyttää sitä koskevat turvallisuusvaatimukset.

Säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvät tuotteet ovat monenlaisia, kuten säteilymittareita, hälyttämiä, säteilysuojaimia, suojavälineitä ja muita turvallisuuteen liittyviä laitteita ja varusteita. Olennaista on, että tuote on tarkoitettu käytettäväksi säteilytoiminnan yhteydessä, ja että sillä on merkitystä toiminnan turvallisuuden varmistamisessa.

Vaatimustenmukaisuus osoitetaan yleensä riittäväillä ja päteillä asiakirjoilla, joissa on dokumentoitu vaatimustenmukaisuuden todentavat toimenpiteet.

22 §. Ensivalvonnan kuuluessa valmistajalle tai maahantuojalle, markkinoilla olevia tuotteita valvovat kansalliset valvontaviranomaiset ns. markkinavalvonnalla. Tässä tehtävässään viranomaisen on voitava tarkastaa vaatimustenmukaisuuden todentavat asiakirjat tai tarvittaessa itse tuote, jolloin tarkastus voi sisältää teknisiltä asiantuntijoilta tilattuja testauksia ym. toimenpiteitä.

Markkinavalvonnan kustannukset jäävät lähtökohtaisesti valtion kannettaviksi. Kuitenkin, jos tarkastus osoittaa olennaisia puutteita asiakirjoissa tai itse tuote ei täytä vaatimuksia, on perusteltua, että tarkastuskustannukset voidaan periä tuotteen maahantuojalta tai muulta markkinoille asettajalta. Tähän katsoen ehdotetaan nimenomaista säännöstä kustannusten perimiseksi siinä tapauksessa, että tarkastuksen

tulokset osoittavat perustellun aiheen tarkastuksen tekemiseen.

23 §. Säteilymittausten ja säteilymittareiden luotettavuus liittyy olennaisesti muun muassa laite- ja tuoteturvallisuuteen. Tähän katsoen ehdotetaan nimenomaista säännöstä siitä, että säteilymittaukset tulee tehdä luotettavaksi todetulla menetelmällä ja asianmukaisesti kalibroidulla säteilymittarilla tai säteilyn mittausräättilaitteilla.

Säteilyturvakeskus on huolehtinut säteilymittausten luotettavuuden varmistamiseksi tarpeellisten vertailumittojen eli ns. säteilyn mittanormaalien ylläpitämisestä Suomessa. Kansallisen mittanormaalien on oltava jäljitettävissä joko suoraan tai kansainvälisesti hyväksytyyn mittanormaalien välityksellä mittayksikön määritelmään. Koska mittanormaalien ylläpito on olennainen osa säteilyturvallisuuden varmistamista kansallisella tasolla ja toisaalta edellytys mittaustulosten kansainväliselle verrattavuudelle, on perusteltua vahvistaa mittanormaalien ylläpitovelvoite laissa.

25 §. Pykälän 2 momentin 3 kohdan sanamuotoa on tyyppihyväksyntäsäännösten poistamisen johdosta tarkistettu.

28 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi toinen momentti, jolla luodaan perusta radioaktiivisten aineiden siirrosta jäsenmaiden välillä 8 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (93/1493/Euratom) mukaisen valvontamenettelyn toimeenpanolle Suomen osalta. Menettelylle on olennaista radioaktiivisten aineiden viejän velvoite ennalta varmistaa, että vastaanottaja on sekä EU:n että vastaanottajamaan lainsäädännön vaatimukset täyttävällä tavalla kelpoinen vastaanottamaan radioaktiivisia aineita ja huolehtimaan niistä. Menettely edellyttää myös määrämuotoisten viesti-ilmoitusten tekemistä määrävälein vastaanottajamaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Näistä ja muista viestiin liittyvistä menettelyvaatimuksista säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

Pykälän otsaketta muutetaan siten, että se vastaa tehtyä lisäystä.

32 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi, 3 momentti ulkopuolisten työntekijöiden suojelusta työskentelyn aikana ionisoivan säteilyn vaaroilta valvonta-alueella 4 päivänä joulukuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin (90/641/Euratom) johdosta. Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että säteilyn käyttöpaikalla väliaikaisesti tai pysyvästi työskenteleville niin sanotuille ulkopuoli-

sille henkilölle, jotka eivät ole kyseisen säteilyn käyttöpaikasta vastaavan työnantajan palveluksessa, taataan vastaava säteilyturvallisuus kuin työnantajan omille työntekijöille. Vaikka Suomessa vallitseva tilanne tosiasiallisesti on direktiivissä edellytetyn mukainen, toiminnan harjoittajan huolehtimisvastuu myös ulkopuolisten työntekijöiden turvallisuudesta on perusteltua kirjata lakiin.

39 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi, 2 momentti. Ehdotetulla lisäyksellä täsmennetään potilaiden tutkimus- ja hoitotietojen kirjaamista koskevia velvollisuuksia. Säännöksen taustalla on lääketieteellisissä tutkimuksissa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä 3 päivänä syyskuuta 1984 annetussa neuvoston direktiivissä (84/466/Euratom, jäljempänä potilasturvallisuudsdirektiivi) esitetty vaatimus tutkimuksen tai hoidon kohteena olevien henkilöiden ja väestön tarpeettoman säteilyaltistuksen rajoittamiseksi. Tämän mukaisesti potilaaseen kohdistuneista toimenpiteistä, tutkimustuloksista ja aiheutuneista säteilyannoksista tulee kirjata potilasasiakirjoihin tai muulla tavoin tallentaa sellaiset tiedot, että niitä voidaan käyttää myös potilaan myöhemmissä tutkimuksissa. Direktiivin periaatteiden toteuttaminen edellyttää tietojen tallentamisvelvoitteen ohella myös tietojen siirtoa terveydenhuollon organisaatiossa joko potilaan mukana tai muulla tavoin siten, että tiedot ovat käytettävissä mahdollisia uusia tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä arvioitaessa. Jäsenvaltioiden edellytetään raportoivan väestön saamista säteilyannoksista EU:n toimielimille. Tarkemmat ohjeet tietojen tallentamisesta ja altistuksen määrittämisestä sekä niitä koskevien yhteenvetöjen tekemisestä ja ilmoittamisesta antaisi Säteilyturvakeskus.

40 §. Kaiken säteilynkäytön yhtenä olennaisena perusedellytyksenä on asianmukainen laadunvarmistus. Säteilyn lääketieteellisen käytön osalta nykyisessä laissa on vielä erikseen ilmaistu laadunvalvontavelvoite turvallisuusluvan alaiselle toiminnalle. Ehdotetulla pykälän muutoksella lain sanamuoto ulotettaisiin koskemaan kaikkea lääketieteellistä säteilyn käyttöä, muun muassa niitä hammaskuvauksissa käytettäviä röntgenlaitteita, jotka on vapautettu turvallisuusluvasta. Muutoksen perusteena on potilasturvallisuudsdirektiivissä (84/466/Euratom) säädetty vaatimus, jonka mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen tai hoitoon käytetyille säteilylaitteille on järjestettävä laadunvalvonta.

Muutos on perusteltu myös sen johdosta, että kansallisen tyyppihyväksyntäpakon poistuessa laadunvalvonnalla on entistä suurempi merkitys säteilyturvallisuuden varmistuskeinona. Samalla pykälän otsikkoa ja sisältöä on täsmennetty ottaen huomioon direktiivissä esitetyt potilasturvallisuustavoitteet.

52 a §. Pykälä muodostaa perustan jäsenvaltioiden välillä sekä yhteisöön ja yhteisöstä pois tapahtuvien radioaktiivisten jätteiden kuljetusten ohjaamisesta ja valvonnasta 3 päivänä helmikuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin (92/3/Euratom) toimeenpanolle. Direktiivi sisältää radioaktiivisten jätteiden siirroissa noudatettavat menettelytavat. Direktiivi koskee sekä EU:n sisäisiä siirtoja että radioaktiivisen jätteen tuontia EU:n ulkopuolisesta maasta ja radioaktiivisen jätteen vientiä EU:n ulkopuoliseen maahan.

Direktiivillä järjestetyn valvontamenettelyn lähtökohta on, että jokaisen asianomaisen maan — lähettäjämaa, vastaanottajamaa, kauttakuljetusmaat — toimivaltaiset viranomaiset ovat etukäteen hyväksyneet radioaktiivisen jätteen siirron. Ehdotettu 52 a §:n 1 momentti sisältää perusteet tälle menettelylle Suomen osalta. Toimivaltainen viranomainen tulisi olemaan Säteilyturvakeskus, jonka tehtävänä olisi myös huolehtia tarvittavien ohjeiden antamisesta ja kansalliselle viranomaiselle kuuluvista tehtävistä.

Ehdotettu 2 momentti sisältää direktiivillä (92/3/Euratom) vahvistetun periaatteen, että radioaktiivista jätettä ei saa viedä sellaiseen EU:n ulkopuoliseen maahan, jolla ei ole teknillisiä, lainsäädännöllisiä tai hallinnollisia valmiuksia huolehtia jätteistä. Direktiivissä on tällaisiksi kohteiksi nimenomaisesti todettu leveyspiirin 60° eteläistä leveyttä eteläpuolinen alue (Etelämanner) sekä ns. Lome-sopimuksen piiriin kuuluvat maat (ACP maat eli Afrikan, Karibianmeren ja Tyynen Valtameren alueen maat). Näiden lisäksi vientikielto koskisi myös muita maita, joilta puuttuvat edellytykset huolehtia radioaktiivisista jätteistä turvallisella tavalla.

Selvyyden vuoksi on syytä todeta, että ydinjätteistä säädetään ydinenergialaissa (990/87), eikä ehdotettu säännös täten koske ydinjätteitä.

56 §. Pykälän sisältöä ja sanamuotoa on tarkistettu siten, että se vastaa 17 §:ään ja 6 lukuun esitettyjä muutoksia.

61 §. Säteilylain säännösten rikkomista koskevaa seuraamussäännöstä on tarkistettu lakiin

esitettyjä muutoksia vastaavasti. Säteilylain säännösten rikkomisen tulisi rangaistavaksi aiemmin säädetyn lisäksi radioaktiivisen aineen vientiin liittyvän varmistusmenettelyn laiminlyöminen (28 § 2 momentti), radioaktiivisen jätteen tuontiin, vientiin ja kauttakuljetukseen vaadittavan hyväksynnän hakematta jättäminen (52 a §) ja valvontaviranomaisen määräämän myynti- ja luovutuskiellon noudattamatta jättäminen (56 §).

69 §. Pykälän sanamuodon tarkistus johtuu tyyppihyväksyntää koskevien säännösten poistamisesta säteilylaista ja valtion maksuperustelain uudistamisesta.

76 §. Pykälä esitetään kumottavaksi tarpeetomana tyyppihyväksyntää koskevien säännösten poistuessa säteilylaista.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotettu säteilylain muuttaminen edellyttää muutoksia myös säteilyasetukseen.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

säteilylain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun säteilylain (592/91) 76 §,

muutetaan 17 §:n 1 momentin 3, 4 ja 6 kohta ja 2 momentti, 6 luvun otsikko, 21, 22 ja 23 §, 25 §:n 2 momentin 3 kohta, 28 §:n otsikko, 40 ja 56 §, 61 §:n 1 ja 4 kohdat ja 69 §:n 1 ja 2 momentti, sekä

lisätään 17 §:ään uusi 3 momentti, 28 §:ään uusi 2 momentti, 32 §:ään uusi 3 momentti, 39 §:ään uusi 2 momentti, lakiin uusi 52 a § ja 61 §:ään uusi 6, 7 ja 8 kohta seuraavasti:

5 luku

Lupajärjestelmä

17 §

Turvallisuusluvasta vapautetut toiminnot

Turvallisuuslupaa ei tarvita:

3) turvallisuusominaisuuksiensa perusteella turvallisuusluvasta vapautetun säteilylaitteen käyttöön;

4) sellaisen säteilylähteen käyttöön, josta aiheutuva säteilyaltistus on niin vähäinen, että turvallisuuden varmistaminen ei edellytä erityisiä valvontatoimenpiteitä;

6) muiden kuin radioaktiivista ainetta sisältävien säteilylähteiden maastavientiin; eikä

Edellä 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen toimintojen lisäksi Säteilyturvakeskus

voi vapauttaa turvallisuusluvasta muunkinlaisen säteilyn käytön, jos voidaan riittävän luotettavasti varmistua siitä, että säteilyn käyttö ei aiheuta terveydellistä haittaa tai vaaraa.

Turvallisuusluvasta vapautettu säteilyn käyttö voidaan määrätä ilmoitettavaksi Säteilyturvakeskukselle.

6 luku

Tuoteturvallisuus ja säteilymittaukset

21 §

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Sen, joka tuo maahan, pitää kaupan, luovuttaa toiselle tai muulla tavoin saattaa markkinoille säteilylaitteita, radioaktiivisia aineita tai näitä aineita sisältäviä materiaaleja, tai säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyviä varusteita ja

muita tuotteita (tuote), on voitava osoittaa, että tuotteet täyttävät niitä koskevat turvallisuusvaatimukset.

Maahantuojia, valmistajia tai myyjä voidaan velvoittaa ilmoittamaan Säteilyturvakeskukselle turvallisuusvalvonnan kannalta tarpeelliset tiedot markkinoimistaan tuotteista.

22 §

Tuotteen tarkastaminen

Vaatimuksenmukaisuuden todentamiseksi valvontaviranomainen voi tarkastaa tuotteen. Jos tarkastuksessa havaitaan turvallisuuteen vaikuttavia puutteita, tuotteen maahantuojia tai muu markkinoille asettaja on velvollinen suorittamaan viranomaiselle tarkastuksesta aiheutuneet kustannukset.

Puutteellisen tuotteen myynti- ja luovutuskiellosta on säädetty 56 §:ssä.

23 §

Säteilymittaukset

Säteilyaltistuksen arvioimiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset mittaukset on tehtävä luotettavaksi todetulla menetelmällä. Mittaukseen käytettävän säteilymittarin tai säteilyn mittauslaitteiston on oltava asianmukaisesti kalibroitu.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on ylläpitää säteilymittausten luotettavuuden varmistamiseksi tarpeellisia mittanormaaleja.

25 §

Asennus, korjaus ja huolto

Asennus, korjaus- ja huoltotyöhön on oltava turvallisuuslupa, kun työ koskee:

3) turvallisuusluvasta vapautettua säteilylaitetta, jonka asennus-, korjaus- ja huoltotyö on erikseen määrätty luvanvaraiseksi.

28 §

Luovuttajan velvollisuudet

Sen, joka vie radioaktiivisia aineita Euroopan unioniin kuuluvaan maahan, on ennalta varmistettava, että aineiden vastaanottaja täyttää Euroopan unionin ja kyseisen maan lain-

säädännön vaatimukset, jotka on asetettu radioaktiivisten aineiden hallussapidolle, käytölle ja jätehuollolle. Radioaktiivisten aineiden viennistä säädetään tarkemmin asetuksella.

32 §

Seurantavelvoite

Toiminnan harjoittajan vastuu tässä luvussa säädetyn säteilyaltistuksen seurannan ja terveystarkkailun järjestämisestä koskee myös niitä työntekijöitä, jotka osallistuvat toiminnan harjoittajan teettämään säteilytyöhön olematta toiminnan harjoittajan palveluksessa.

39 §

Käyttökäytännön velvollisuudet

Säteilylle altistavia tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot tulee tallentaa siten, että tehdyt toimenpiteet ja niistä aiheutunut säteilyaltistus voidaan määrittää jälkikäteen. Ohjeet tietojen tallentamisesta ja altistuksen määrittämisestä antaa Säteilyturvakeskus.

40 §

Laadunvarmistus

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään lääketieteellisessä toiminnassa käytettävien säteilylähteiden, niihin liittyvien laitteiden ja välineiden sekä näiden käytön laadunvarmistuksen säteilyaltistuksen rajoittamiseksi siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitettujen tutkimus- ja hoitotuloksen saavuttamiseksi.

52 a §

Tuonti, vienti ja kauttakuljetus

Radioaktiivista jätettä tai materiaalia, joka sisältää radioaktiivista jätettä, saadaan tuoda maahan, viedä maasta tai kuljettaa Suomen alueen kautta vain sillä edellytyksellä, että jokaisen jäte-erän siirto on Säteilyturvakeskuksen etukäteen hyväksymä.

Radioaktiivista jätettä ei saa viedä maahan, jolla ei ole riittäviä teknillisiä, lainsäädännöllisiä ja hallinnollisia valmiuksia huolehtia radioaktiivisista jätteistä.

56 §

Myynti- ja luovutuskielto

Jos 21 §:ssä tarkoitettu tuote ei täytä sitä koskevia turvallisuusvaatimuksia, valvontaviranomaisella on oikeus kieltää sen myynti ja muu luovuttaminen.

61 §

Säteilylain säännösten rikkominen

Toiminnan harjoittaja, joka tahallaan tai huolimattomuudesta olennaisesti

1) laiminlyö tässä laissa säädetyn turvallisuusluvan hakemisen;

4) laiminlyö 28 §:ssä säädetyn velvollisuuden;

6) laiminlyö 52 §:ssä säädetyn velvollisuuden;

7) laiminlyö 52a §:ssä säädetyn hyväksynnän hakemisen; tai

8) jättää noudattamatta 56 §:n nojalla määrätyn kiellon,

69 §

Maksut

Turvallisuusluvasta ja muista tämän lain nojalla annetuista viranomaisen päätöksistä sekä tässä laissa tarkoitettuun valvontaan kuuluvista suoritteista samoin kuin näiden päätösten ja suoritteiden valmistelun edellyttämistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja sen mukaan kuin asianomaisen ministeriön päätöksellä päätetään. Maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/92) on säädetty.

Säteilytoiminnan valvonnasta aiheutuvista kustannuksista voidaan päättää, että ne peritään joko osaksi tai kokonaan vuotuisina maksuina *toiminnan harjoittajilta*.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettyään ajankohtana.

Helsingissä 21 päivänä lokakuuta 1994

Tasavallan Presidentti
MARTTI AHTISAARI

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma HUUHTANEN*

Laki

säteilylain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun säteilylain (592/91) 76 §, *muutetaan* 17 §:n 1 momentin 3, 4 ja 6 kohta ja 2 momentti, 6 luvun otsikko, 21, 22 ja 23 §, 25 §:n 2 momentin 3 kohta, 28 §:n otsikko, 40 ja 56 §, 61 §:n 1 ja 4 kohdat ja 69 §:n 1 ja 2 momentti, sekä

lisätään 17 §:ään uusi 3 momentti, 28 §:ään uusi 2 momentti, 32 §:ään uusi 3 momentti, 39 §:ään uusi 2 momentti, lakiin uusi 52 a § ja 61 §:ään uusi 6, 7 ja 8 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

Lupajärjestelmä

17 §

Turvallisuushuvasta vapautetut toiminnot

Turvallisuushupaa ei tarvita:

Turvallisuushupaa ei tarvita:

3) sellaisen säteilylaitteen käyttöön, joka tyyppihyväksynnän yhteydessä on vapautettu turvallisuushuvasta;

3) *turvallisuusominaisuuksiensa perusteella turvallisuushuvasta vapautetun säteilylaitteen käyttöön;*

4) sellaisen säteilylähteen käyttöön, joka on lähteen aiheuttaman erittäin vähäisen säteilyaltistuksen perusteella vapautettu tyyppihyväksynnästä;

4) *sellaisen säteilylähteen käyttöön, josta aiheutuva säteilyaltistus on niin vähäinen, että turvallisuuden varmistaminen ei edellytä erityisiä valvontatoimenpiteitä;*

6) säteilylähteiden maastavientiin;

6) *muiden kuin radioaktiivista ainetta sisältävien säteilylähteiden maastavientiin; eikä*

Säteilyturvakeskus voi vapauttaa turvallisuushuvasta muunlaisen säteilyn käytön, jos voidaan riittävän luotettavasti varmistua siitä, että säteilyn käyttö ei aiheuta terveydellistä haittaa tai vaaraa.

Edellä 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen toimintojen lisäksi Säteilyturvakeskus voi vapauttaa turvallisuushuvasta muunkinlaisen säteilyn käytön, jos voidaan riittävän luotettavasti varmistua siitä, että säteilyn käyttö ei aiheuta terveydellistä haittaa tai vaaraa.

Turvallisuushuvasta vapautettu säteilyn käyttö voidaan määrätä ilmoitettavaksi Säteilyturvakeskukselle.

6 luku

Ennakkovalvonta

21 §

Tyyppihyväksyntä

Suomessa myytäväksi tai muuten luovutetta-

6 luku

Tuoteturvallisuus ja säteilymittaukset

21 §

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Sen, joka tuo maahan, pitää kaupan, luovut-

Voimassa oleva laki

vaksi tarkoitetuille säteilylaitteille tulee, jollei jäljempänä toisin säädetä, hakea säteilyturvakeskukseen tyyppihyväksyntä.

Tyyppihyväksyntää koskevassa päätöksessä tulee tarvittaessa antaa määräykset, jotka ovat tarpeen säteilylaitteen käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Päätöksessä voidaan myös määrätä, että säteilylaitteelle on sen käyttöönoton yhteydessä tehtävä tarkastus käyttöpaikalla.

Tyyppihyväksynnästä on voimassa toistaiseksi, jollei hyväksyntää koskevassa päätöksessä ole muuta määrätty.

Tyyppihyväksyntä on haettava myös säteilymittareille, säteilysuojaimille sekä muille vastaville laitteille ja varusteille, jotka liittyvät säteilytoimintaan ja joilla on merkitystä toiminnan turvallisuuden kannalta. Siitä, mitkä ovat tässä momentissa tarkoitettuja laitteita ja varusteita, päättää säteilyturvakeskus.

Tyyppihyväksynnän hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

22 §

Tyyppihyväksynnästä vapautetut säteilylaitteet

Tyyppihyväksyntää ei tarvita:

- 1) säteilylaitteille, joiden aiheuttama säteilyaltistus on erittäin vähäinen;
- 2) säteilylaitteille, joiden turvallisuuden varmistaminen edellyttää käyttöpaikalla tehtäviä tarkastuksia;
- 3) säteilylaitteille, jotka on hyväksytty työturvallisuuslain nojalla.

Siitä, mitkä ovat 1 kohdassa tarkoitettuja säteilylaitteita, päättää säteilyturvakeskus.

23 §

Tyyppihyväksynnän peruuttaminen

Säteilyturvakeskus voi peruuttaa tyyppihyväksynnän, jos:

- 1) tyyppihyväksynnän perusteena käytetyt tiedot tai asiakirjat todetaan virheellisiksi;
- 2) tyyppihyväksyntää koskevassa päätöksessä annettujen turvallisuuden varmistamiseksi

Ehdotus

taa toiselle tai muulla tavoin saattaa markkinoille säteilylaitteita, radioaktiivisia aineita tai näitä aineita sisältäviä materiaaleja, tai säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyviä varusteita ja muita tuotteita (tuote), on voitava osoittaa, että tuotteet täyttävät niitä koskevat turvallisuusvaatimukset.

Maahantuoja, valmistaja tai myyjä voidaan velvoittaa ilmoittamaan Säteilyturvakeskukselle turvallisuusvalvonnan kannalta tarpeelliset tiedot markkinoimistaan tuotteista.

22 §

Tuotteen tarkastaminen

Vaatimuksenmukaisuuden todentamiseksi valvontaviranomainen voi tarkastaa tuotteen. Jos tarkastuksessa havaitaan turvallisuuteen vaikuttavia puutteita, tuotteen maahantuoja tai muu markkinoille asettaja on velvollinen suorittamaan viranomaiselle tarkastuksesta aiheutuneet kustannukset.

Puuttellisen tuotteen myynti- ja luovutuskielosta on säädetty 56 §:ssä.

23 §

Säteilymittaukset

Säteilyaltistuksen arvioimiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset mittaukset on tehtävä luotettavaksi todetulla menetelmällä. Mittaukseen käytettävän säteilymittarin tai säteilyn mittauslaitteiston on oltava asianmukaisesti kalibroitu.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

tarpeellisten määräysten noudattaminen laiminlyödään; tai

3) tyyppihyväksynnän peruuttamiseen on muu turvallisuuden kannalta perusteltu syy.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on ylläpitää säteilymittausten luotettavuuden varmistamiseksi tarpeellisia mittanormaaleja.

25

Asennus, korjaus ja huolto

3) säteilylaitetta, jonka asennus-, korjaus- ja huoltotyö on laitteen tyyppihyväksynnän yhteydessä määrätty luvanvaraiseksi.

3) turvallisuusluvasta vapautettua säteilylaitetta, jonka asennus-, korjaus- ja huoltotyö on erikseen määrätty luvanvaraiseksi.

28 §

Luovuttajan selonottovelvollisuus

28 §

Luovuttajan velvollisuudet

Sen, joka vie radioaktiivisia aineita Euroopan unioniin kuuluvaan maahan, on ennalta varmistettava, että aineiden vastaanottaja täyttää Euroopan unionin ja kyseisen maan lainsäädännön vaatimukset, jotka on asetettu radioaktiivisten aineiden hallussapidolle, käytölle ja jätehuollolle. Radioaktiivisten aineiden viennistä säädetään tarkemmin asetuksella.

32 §

Seurantavelvoite

Toiminnan harjoittajan vastuu tässä luvussa säädetyn säteilyaltistuksen seurannan ja terveystarkkailun järjestämisestä koskee myös niitä työntekijöitä, jotka osallistuvat toiminnan harjoittajan teettämään säteilytyöhön olematta toiminnan harjoittajan palveluksessa.

39 §

Käyttöhenkilökunnan velvollisuudet

Säteilylle altistavia tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot tulee tallentaa siten, että tehdyt toimenpiteet ja niistä aiheutunut säteilyaltistus voidaan määrittää jälkikäteen. Ohjeet tietojen tallentamisesta ja altistuksen määrittämisestä antaa Säteilyturvakeskus.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

40 §

Laadunvalvonta

Turvallisuusluvan haltija on velvollinen järjestämään lääketieteellisessä toiminnassa käytettävien säteilylähteiden sekä niihin liittyvien laitteiden ja välineiden toimintakunnon valvonnan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitetun tutkimus- tai hoitotuloksen saavuttamiseksi.

40 §

Laadunvarmistus

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään lääketieteellisessä toiminnassa käytettävien säteilylähteiden, niihin liittyvien laitteiden ja välineiden sekä näiden käytön laadunvarmistuksen säteilyaltistuksen rajoittamiseksi siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitetun tutkimus- tai hoitotuloksen saavuttamiseksi.

52 a §

Tuonti vienti ja kauttakuljetus

Radioaktiivista jätettä tai materiaalia, joka sisältää radioaktiivista jätettä, saadaan tuoda maahan, viedä maasta tai kuljettaa Suomen alueen kautta vain sillä edellytyksellä, että jokaisen jäte-erän siirto on Säteilyturvakeskuksen etukäteen hyväksymä.

Radioaktiivista jätettä ei saa viedä maahan, jolla ei ole riittäviä teknillisiä, lainsäädännöllisiä ja hallinnollisia valmiuksia huolehtia radioaktiivisista jätteistä.

56 §

Myynti- ja luovutuskielto

Jos säteilylähde tai 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu laite tai varuste ei täytä tämän lain nojalla asetettuja vaatimuksia, säteilyturvakeskuksella on oikeus kieltää sen myynti ja muu luovuttaminen.

Mitä 1 momentissa on säädetty, ei koske maasta vietäviä laitteita tai varusteita.

Jos 21 §:ssä tarkoitettu tuote ei täytä sitä koskevia turvallisuusvaatimuksia, valvontaviranomaisella on oikeus kieltää sen myynti ja muu luovuttaminen.

61 §

Säteilylain säännösten rikkominen

Toiminnan harjoittaja, joka tahallaan tai huolimattomuudesta olennaisesti

1) laiminlyö tässä laissa säädetyn turvallisuusluvan tai tyyppihyväksynnän hakemisen;

4) laiminlyö 28 tai 52 §:ssä säädetyn selontovellisuuden tai

Toiminnan harjoittaja, joka tahallaan tai huolimattomuudesta olennaisesti

1) laiminlyö tässä laissa säädetyn turvallisuusluvan hakemisen;

4) laiminlyö 28 §:ssä säädetyn velvollisuuden;

6) laiminlyö 52 §:ssä säädetyn velvollisuuden;
7) laiminlyö 52a §:ssä säädetyn hyväksynnän hakemisen; tai

Voimassa oleva laki

Ehdotus

8) jättää noudattamatta 56 §:n nojalla määrätyn kiellon,

69 §

Maksut

Turvallisuushupaa ja tyyppihyväksyntää koskevista päätöksistä sekä muista tämän lain nojalla annetuista viranomaisen päätöksistä sekä tässä laissa tarkoitettuun valvontaan kuuluvista suoritteista samoin kuin näiden päätösten ja suoritteiden valmistelun edellyttämistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja sen mukaan kuin asetuksella säädetään. Maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa (980/73) on säädetty.

Turvallisuushupaa edellyttävän toiminnan valvonnasta aiheutuvista kustannuksista voidaan säätää, että ne peritään joko osaksi tai kokonaan vuotuisina maksuina turvallisuushuvan haltijoilta.

Turvallisuushuvasta ja muista tämän lain nojalla annetuista viranomaisen päätöksistä sekä tässä laissa tarkoitettuun valvontaan kuuluvista suoritteista samoin kuin näiden päätösten ja suoritteiden valmistelun edellyttämistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja sen mukaan kuin asianomaisen ministeriön päätöksellä päätetään. Maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa (150/92) on säädetty.

Säteilytoiminnan valvonnasta aiheutuvista kustannuksista voidaan päättää, että ne peritään joko osaksi tai kokonaan vuotuisina maksuina toiminnan harjoittajilta.

76 §

Tässä laissa säädettyä tyyppihyväksyntää ei tarvitse hakea säteilylaitteille, jotka on tyyppihyväksytty ionisoimattoman säteilyn valvonnasta annetun asetuksen (941/87) tai työturvallisuuslain nojalla.

Sellaisille säteilylaitteille, jotka on vuonna 1984 tai sen jälkeen katsastettu tyyppinä säteilysuojausasetuksen nojalla, ei tarvitse hakea tässä laissa säädettyä tyyppihyväksyntää. Tätä aikaisemmin tyyppinä katsastetun säteilylaitteen voi säteilyturvakeskus määrätä kahden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta esitettäväksi tyyppihyväksyttäväksi jos säteilyturvallisuuden kannalta perustellut syyt sitä vaativat.

Jos säteilylaitetta ei esitetä 2 momentin mukaisesti tyyppihyväksyttäväksi neljän kuukauden kuluessa sitä tarkoittavan määräyksen antamisesta, säteilysuojausasetuksen nojalla annettu päätös katsotaan rauenneeksi.

Muille kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille säteilylaitteille, joita ei vapauteta tyyppihyväksynnästä, on tyyppihyväksyntää haettava vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

76 §

(kumotaan)

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana.