

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 19 juli 2021

723/2021

Lag om ändring av strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 4 § 10 punkten, 32 § 2 mom., 122 och 123 §,
124 § 3 mom., 130 § 5 mom., 134 § 2 mom., 177 § samt 196 § 1 och 2 mom. som följer:

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

10) *medicinsk exponering*

- a) exponering av patienter och personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner,
- b) exponering av den som undersöks i medicinsk forskning,

32 §

Anlitande av experter

Dessutom ska det för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer anlitas en expert i medicinsk fysik, om det är fråga om medicinsk exponering eller den typ av avbildning som avses i 14 kap. i vilken man använder medicinska produkter som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, eller i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

122 §

Avbildning med en medicinteknisk produkt

På avbildning som utförs med en medicinteknisk produkt tillämpas 30 § om kvalitets-säkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av utbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om

patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

De för allmänheten fastställda dosgränserna tillämpas inte på den avbildade personen i verksamhet som avses i 1 mom.

123 §

Dosrestriktion för annan produkt än en medicinteknisk produkt

Om det vid avbildning används en produkt som inte är en medicinteknisk produkt, ska verksamhetsutövaren bestämma dosrestriktionen för den avbildade personen.

Värdet för dosrestriktionen ska vara avsevärt lägre än värdet för dosgränsen för allmänheten.

124 §

Information och samtycke

Om avbildning utförs med en produkt som inte är en medicinteknisk produkt, är det verksamhetsutövaren som ska ge den information och begära det samtycke som avses i 1 mom.

130 §

Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter

Bestämmelser om skyldigheten att underrätta om konstaterade eller misstänkta fel eller brister hos medicintekniska produkter finns dessutom i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, IVD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

134 §

Strålskydd för personer som deltar i skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk

Den yrkesmässiga exponeringen för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal ska i möjligaste mån hållas lägre än dosgränserna för strålningsarbetare. Om detta krav inte kan tillgodoses, tillämpas de i 132 § avsedda referensnivåerna i fråga om begränsning av exponeringen.

177 §

Avhjälpan av brister i verksamheten

Strålsäkerhetscentralen eller en enskild inspektör vid myndigheten kan ålägga verksamhetsutövaren och andra som bedriver i denna lag avsedd verksamhet att avhjälpa bristerna i verksamheten så att den stämmer överens med kraven i denna lag. Verksamhetsutövaren får dessutom åläggas att genomföra sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till deras art och kostnad samt deras effekt i form av bättre strålsäkerhet.

För åtgärderna ska det sättas ut en tidsfrist. Föreläggandet får innehålla krav om att det ska meddelas när bristerna har avhjälppts samt vilka åtgärder som vidtagits med anledning av föreläggandet.

196 §

Ändringssökande

Omprövning av beslut som en inspektör fattat med stöd av 177 § samt av beslut om tillsynsavgift som avses i 189 § och annan avgift som avses i 192 § 1 mom. får begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. Omprövning av ett ärende som gäller påförande av tillsynsavgift enligt 189 § ska dock begäras inom 60 dagar efter att beslutet har delfåtts.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 19 juli 2021.

Nådendal den 15 juli 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru