

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 19 päivänä heinäkuuta 2021

723/2021

Laki säteilylain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohta, 32 §:n 2 momentti, 122 ja 123 §, 124 §:n 3 momentti, 130 §:n 5 momentti, 134 §:n 2 momentti, 177 § sekä 196 §:n 1 ja 2 momentti seuraavasti:

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) *lääketieteellisellä altistuksella*:

- a) potilaan ja oireettoman henkilön säteilyaltistusta osana häneen itseensä kohdistuvaa tutkimusta, toimenpidettä ja hoitoa, joiden on tarkoitus edistää hänen terveyttään, sekä hänen tukihenkilönsä säteilyaltistusta;
- b) lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan säteilyaltistusta;

32 §

Asiantuntijoiden käyttäminen

Lisäksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, jos kyseessä on sellainen lääketieteellinen altistus tai 14 luvussa tarkoitettu kuvantaminen, jossa käytetään eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010), lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, tarkoitettua lääkinnällistä laitetta.

122 §

Kuvantaminen lääkinnällisellä laitteella

Kuvantamisessa, jossa käytetään lääkinnällistä laitetta, sovelletaan 30 §:ää laadunvarmistuksesta, 66 §:ää laitteen käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta sekä 13 lukua lääketieteellisestä altistuksesta. Kuvantamista koskevien tietojen kirjaamiseen ja säilyttämiseen sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) säädetään potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä.

Kuvattavaan henkilöön ei sovelleta väestön annosrajoja 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa.

123 §

Annosrajoitus muulla kuin lääkinnällisellä laitteella

Toiminnanharjoittajan on asetettava kuvattavan henkilön annosrajoitus, jos kuvantamisessa käytetään muuta kuin lääkinnällistä laitetta.

Annosrajoituksen arvon on oltava väestön annosrajan arvoa huomattavasti pienempi.

124 §

Tiedon antaminen ja suostumuksen pyytäminen

Muulla kuin lääkinnällisellä laitteella tehtävässä kuvantamisessa 1 momentissa tarkoitettujen tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytämisestä huolehtii toiminnanharjoittaja.

130 §

Välttömät toimet säteilyturvallisuuksipoikkeamassa

Lääkinnällisessä laitteessa todetun tai epäillyn vian tai puutteellisuuden ilmoittamisesta säädetään lisäksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa, MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021).

134 §

Suojelutoimiin osallistuvien säteilynsuojelu säteilyvaaratilanteessa

Säteilyvaaratyöntekijöiden ja säteilyvaara-avustajien työperäinen altistus on mahdollisuuksien mukaan pidettävä säteilytyöntekijöiden annosrajoja pienempänä. Jos tätä vaatimusta ei voida täyttää, säteilyaltistuksen rajoittamiseen sovelletaan 132 §:ssä tarkoitettuja vertailutasoja.

177 §

Toiminnassa havaittujen puutteiden korjaaminen

Säteilyturvakeskus tai sen yksittäinen tarkastaja voi velvoittaa toiminnanharjoittajan ja muun tässä laissa tarkoitettua toimintaa harjoittavan korjaamaan toiminnan sellaiseksi, että se täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset. Toiminnanharjoittaja voidaan lisäksi vel-

voittaa toteuttamaan sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.

Toimenpiteiden toteuttamiselle on asetettava määräaika. Päätöksessä voidaan velvoittaa ilmoittamaan puutteiden korjaamisesta ja siitä, mihin toimenpiteisiin päätöksen johdosta on ryhdytty.

196 §

Muutoksenhaku

Tarkastajan 177 §:n nojalla tekemään päätökseen sekä 189 §:ssä tarkoitettua valvontamaksua ja 192 §:n 1 momentissa tarkoitettua muuta maksua koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. Määräaika oikaisuvaatimuksen tekemiselle 189 §:ssä tarkoitettussa valvontamaksun määrittämisestä koskevassa asiassa on kuitenkin 60 päivää päätöksen tiedoksisaannista.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Naantalissa 15.7.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru