

Förslag till Strålsäkerhetscentralens föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter STUK S/8/2024

Förslagets huvudsakliga innehåll

Genom förslaget till föreskrift föreslås att Strålsäkerhetscentralen meddelar en föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter. Strålsäkerhetscentralens föreskrift utfärdas med stöd av 129 § 2 mom., 130 § 7 mom. och 131 § 5 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018). Den föreslagna föreskriften avses ersätta Strålsäkerhetscentralens föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter (S/2/2018).

Syftet med föreskriften är att säkerställa att verksamhetsutövaren är beredd på strålsäkerhetsincidenter och kan agera under och efter strålsäkerhetsincidenter.

Föreskriftens innehåll motsvarar i huvudsak Strålsäkerhetscentralens föreskrift S/2/2018 om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter som trädde i kraft den 15 december 2018. Detta förslag innehåller några nya krav och en precisering av vissa redan befintliga krav. Dessutom föreslås att vissa onödiga krav slopas. I samband med uppdateringen av föreskriften förblir huvudprinciperna för beredskapen inför strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter dem oförändrade.

Föreskriften avses träda i kraft den 1 oktober 2024.

Allmän motivering

1. Inledning

Strålsäkerhetslagen (859/2018) trädde i kraft den 15 december 2018. Samma dag trädde även Strålsäkerhetscentralens föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter (S/2/2018) i kraft.

I verkställandet av föreskrift S/2/2018 har det framkommit ett behov av att se över föreskriften och uppdatera den så att den motsvarar de befogenheter som strålsäkerhetslagen ger Strålsäkerhetscentralen. I uppdateringen av strålsäkerhetslagen (23.12.2022/1165) bemyndigades Strålsäkerhetscentralen att meddela närmare föreskrifter om övningar av de åtgärder som ska vidtas på grund av strålsäkerhetsincidenter i enlighet med planen.

STUK anser det befogat att precisera kraven i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen om att Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål ska underrättas om strålsäkerhetsincidenter. Därför bereder STUK i fråga om 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen anvisningar som finns i förordnings- och anvisningstjänsten Sammio.

2. Nuläge

129–131 § i strålsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om grundläggande krav på beredskap inför strålsäkerhetsincidenter, omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter och åtgärder efter en strålsäkerhetsincident.

Strålsäkerhetscentralen har i föreskriften S/2/2018 (15.12.2018) meddelat föreskrifter enligt 129 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen om den i 1 mom. avsedda planen för strålsäkerhetsincidenter, föreskrifter enligt 130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen om innehållet i den information som avses i 2 mom. och om hur den ska delges samt om i 2 mom. 2 punkten avsedd betydande medicinsk exponering som är oplanerad och i enlighet med 130 § 7 mom. i samma lag närmare föreskrifter om innehållet i den information som avses i 3 mom. och om hur den ska delges.

I uppdateringen av strålsäkerhetslagen (23.12.2022/1165) ändrades 129 § 2 mom. så att Strålsäkerhetscentralen bemyndigades att meddela närmare föreskrifter om planen för strålsäkerhetsincidenter och om övningar av de åtgärder som ska vidtas på grund av dessa i enlighet med de risker som sammanhänger med verksamheten. Enligt 130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen har Strålsäkerhetscentralen bemyndigats att meddela närmare föreskrifter om innehållet i den information som avses i 3 mom. och om hur den ska delges. Detta har STUK inte föreskrivit tidigare.

3. De viktigaste målen och förslagen

De viktigaste målen för ändringsförslagen är att fastställa en handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter på ett uppdaterat och ändamålsenligt sätt och ställa kraven i föreskriften i relation till de risker som verksamheten medför.

Tillämpningen av föreskrift S/2/2018 har ansetts vara oändamålsenlig vid användning av icke-joniserande strålning och utövande av luftfart som kräver säkerhetstillstånd och därför föreslås att dessa tillämpningsområden utesluts från föreskriftens tillämpningsområde.

STUK har också konstaterat att det under tiotals år inte har inträffat några allvarliga strålsäkerhetsincidenter inom verksamhet med låg risk, såsom användning av tandröntgenapparater och avskärmade röntgenapparater, och att det inte anses sannolikt att incidenter inträffar. Därför kan kraven på verksamhet med låg risk mildras.

STUK:s tolkning av handlingsplanen för strålsäkerhetsincidenter har ändrats. I den förnyade föreskriften presenteras vad som förutsätts av planen. Dessutom föreslås att proportionalitetsprincipen i fråga om planens innehåll ska tillämpas bättre för att planens innehåll ska stå i proportion till de risker som verksamheten medför.

I uppdateringen av strålsäkerhetslagen (23.12.2022/1165) ändrades 129 § så att verksamhetsutövaren ska öva på åtgärder enligt handlingsplanen utifrån riskerna med verksamheten. I föreskriften föreslås närmare krav på övningarnas kvalitet och övningsintervallet. Det föreslås att minimiintervall för övningar endast fastställs för den verksamhet där riskerna är störst.

130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om Strålsäkerhetscentralens befogenhet att bestämma vilka händelser som utgör betydande medicinsk exponering som är oplanerad. Utifrån erfarenheterna från tillämpningen av föreskriften S/2/2018 samt utkastet till rapporten från Europeiska kommissionens MARLIN-projekt (SAMIRA Study on Reporting and Learning from Patient-Related Incidents and Near Misses in Radiotherapy, Interventional Cardiology, Nuclear Medicine and Interventional and Diagnostic Radiology) har det ansetts nödvändigt att föreslå en uppdatering av kriterierna för betydande medicinsk exponering som är oplanerad. Med termen *betydande medicinsk exponering som är oplanerad* definieras vilka händelser med medicinsk exponering som ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål. För händelser som ska anmälas utan dröjsmål ska även en redogörelse för orsakerna till händelsen och reparerande åtgärder utarbetas åt Strålsäkerhetscentralen.

STUK anser det nödvändigt att närmare definiera tillämpningen av föreskrift S/2/2018 i fråga om i vilka fall strålsäkerhetsincidenter som gäller exponering av arbetstagare eller allmänheten ska anmälas utan dröjsmål. En hänvisning till detta skulle ingå i de anvisningar som utarbetas i samband med 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen.

Man vill stärka tillämpningen av proportionalitetsprincipen vid underrättelse om strålsäkerhetsincidenter. Av de strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål enligt 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen är det bara incidenterna med de allvarligaste följderna som behöver anmälas genom att ringa STUK. Underrättelse om andra incidenter som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål ska kunna göras skriftligen senast inom två veckor från det att strålsäkerhetsincidenten upptäcktes.

Enligt 130 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen ska verksamhetsutövare utan dröjsmål informera exponerade om betydande exponering till följd av en strålsäkerhetsincident och om orsakerna till exponeringen. I föreskriften införs ett nytt krav som preciserar i vilka fall Strålsäkerhetscentralen åtminstone ska underrättas.

Enligt 131 § 4 mom. i strålsäkerhetslagen ska verksamhetsutövare lämna Strålsäkerhetscentralen sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål ska underrättas om enligt i 130 § 2 mom. STUK har konstaterat att det är nödvändigt att precisera hur sammanfattande information ska lämnas om strålsäkerhetsincidenter av mindre säkerhetsbetydelse som gäller yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten och medicinsk exponering. En ny sak är att den sammanfattande informationen också bör innehålla information om typiska reparerande åtgärder för att förhindra motsvarande incidenter i framtiden. I fråga om strålsäkerhetsincidenter som lämnats in som ett sammandrag är det inte nödvändigt att lämna STUK annan information om utredningar av orsakerna till incidenten eller om reparerande åtgärder.

I reformen av föreskriften är målsättningen att fastställa kriterierna för anmälningar och utredningar om strålsäkerhetsincidenter på en lämplig nivå, så att den administrativa börda rapporteringen medför för verksamhetsutövarna står i proportion till riskerna, och att anmälningarnas och utredningarnas art och antal står i proportion till myndighetens förmåga att behandla dem. Myndigheten behöver regelbundet analysera strålsäkerhetsincidenter som kommit till dess kännedom, så att lärdomarna om

strålsäkerhetsincidenter och nödvändiga reparerande åtgärder kan förmedlas till verksamhetsutövare för kännedom.

4. Propositionens konsekvenser

Jämfört med nuläget ändras kraven betydligt i fråga om handlingsplanen för strålsäkerhetsincidenter. Kraven ska inte längre presenteras i detalj i fråga om anvisningarna för olika platser där strålning används, planen för utbildning i och övning av omedelbara åtgärder för att begränsa strålningsexponeringen och åtgärderna genom vilka orsakerna till strålsäkerhetsincidenter utreds och man tar lärdom av strålsäkerhetsincidenter. Som krav som gäller alla aktörer i planen föreslås dokumentering av händelseförloppet, åtgärder för att utreda strålningsexponeringens omfattning, underrättelse om incidenten samt rådfrågning av experter. Tilläggskraven i planen gäller endast sådana verksamhetsutövare som dessa krav behöver tillämpas på.

Syftet med föreskriften är att förtydliga hur och i vilka verksamheter man ska öva på omedelbara åtgärder för att förhindra eller lindra följderna av en strålsäkerhetsincident.

I den förnyade föreskriften tillämpas proportionalitetsprincipen på underrättelse om alla strålsäkerhetsincidenter, vilket innebär att både verksamhetsutövares och Strålsäkerhetscentralens resurser kan användas mer optimalt. STUK ska underrättas om de allra allvarligaste incidenterna per telefon. Andra strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål i enlighet med 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen kan anmälas skriftligen, dock senast inom två veckor från det att strålsäkerhetsincidenten upptäcktes. Övriga strålsäkerhetsincidenter, det vill säga incidenter av mindre betydelse, ska kunna anmälas som sammanfattande information årligen. Enligt den nya tolkningen av 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen måste inte Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål underrättas om alla strålsäkerhetsincidenter som gäller yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten, utan en del incidenter kan anmälas som sammanfattande information årligen. STUK:s tolkning av 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen föreslås ingå i den anvisning som skrivs i anslutning till den.

5. Beredning av föreskriften

Förslaget till föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter STUK S/8/2024 har beretts vid Strålsäkerhetscentralen.

Utlåtanden om förslaget till föreskrift begärdes av XX olika instanser som presenteras i bilaga 2. Dessutom fanns föreskriften offentligt framlagd på Utlåtande.fi mellan XX och XX, och där hade vem som helst möjlighet att ge kommentarer om förslaget. Utlåtanden inkom från XX olika instanser.

6. Föreskriftens ikraftträdande

Föreskriften avses träda i kraft den 1 oktober 2024.

Detaljmotivering

Nedan presenteras detaljmotiveringen till de föreslagna ändringarna. Övrig detaljmotivering presenteras i motiveringspromemorian till föreskrift S/2/2018, 13.12.2018.

1 § Avgränsning av tillämpningsområdet

Det föreslås att 1 mom. ändras så att användningen av icke-joniserande strålning och utövandet av luftfart som kräver säkerhetstillstånd helt och hållet utesluts från tillämpningsområdet för att de är olämpliga för denna föreskrift.

Undantaget från föreskriftens tillämpningsområde i fråga om användning av kärnenergi som avses i kärnenergilagen (990/1987) förblir oförändrat. Kraven på strålsäkerhetsincidenter i samband med användning av kärnenergi presenteras i YVL-direktiven.

Paragrafens 2 mom. är nytt och där föreslås att föreskriftens tillämpningsområde begränsas enligt proportionalitetsprincipen så att det i sin helhet endast gäller verksamhet som omfattas av säkerhetstillstånd och som kan orsaka betydande strålsäkerhetsincidenter. Verksamhet med låg risk ska dock omfattas av de grundläggande kraven på en handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter (2 § 1 mom.) och sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter (8 §).

Avgränsningen av tillämpningsområdet liknar avgränsningen av användningen av strålsäkerhetsexperter i 17 § 3 mom. i statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018). I föreskriften föreslås att tillämpningsområdet allmänt ska avgränsas till att gälla användning av avskärmade röntgenapparater, inte enbart användning av avskärmade röntgenapparater inom industrin. En avskärmd röntgenapparat får dock inte medföra medicinsk exponering.

Med en *avskärmd röntgenapparat* avses en anordning där röntgenröret och strålknippen är avskärmade med ett inbyggt strålskydd och det föremål som undersöks eller analyseras är beläget i ett utrymme som är tillgängligt medan apparaten alstrar strålning. Typiska avskärmade anordningar är de genomlysningsapparater som används vid säkerhetskontroller och kvalitetskontroll samt avskärmade analysapparater som används inom forskning och undervisning. Normalt får dosraten för strålning inte vara högre än 5 µSv/h på 5 cm avstånd från apparatens yta. Därmed förblir den yrkesmässiga exponeringen och exponeringen av allmänheten små.

2 § Handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter

Kraven i 2 § utfärdas med stöd av 129 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen.

Kraven i 2 och 3 § i föreskriften S/2/2018 på en handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter, övning och anvisningar för olika platser där strålning används ska omorganiseras.

I föreskriften S/2/2018 konstateras att handlingsplanen för strålsäkerhetsincidenter består av anvisningar för olika platser där strålning används om åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter (1 mom.), utbildning i och övning av omedelbara åtgärder enligt handlingsplanen (2 mom.) och åtgärder för att dra lärdom av strålsäkerhetsincidenter (3 mom.). I den förnyade föreskriften omdefinieras planens innehåll.

Kravet i 2 § 1 mom. i föreskriften S/2/2018 om anvisningar för olika platser där strålning används om åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter flyttas till det förnyade 2 § 1 mom. Kravet i 2 § 2 mom. i föreskriften S/2/2018 på utbildning i och övning av omedelbara åtgärder enligt handlingsplanen flyttas till förnyade 3 §. I samband med ändringen av strålsäkerhetslagen (1165/2022) har till 129 § 1 mom. fogats ett krav på att åtgärder enligt handlingsplanen ska övas utifrån riskerna med verksamheten. Kravet i 2 § 3 mom. i föreskriften S/2/2018 på att åtgärder ska presenteras i planen för att utreda orsakerna till strålsäkerhetsincidenter och för att dra lärdom av dem ingår inte i den reviderade föreskriften, eftersom krav på att utreda orsakerna till strålsäkerhetsincidenter och att dra lärdom av dem ingår i 131 § 1 och 2 mom. i strålsäkerhetslagen.

Paragrafens 1 mom. ändras så att minimikrav ställs på handlingsplanen för strålsäkerhetsincidenter. Av handlingsplanen ska framgå förfaranden för dokumentering av händelseförloppet, åtgärder som vidtagits för att klargöra omfattningen på strålningsexponeringen, underrättelse om incidenten samt hur man vid behov rådfrågar en strålsäkerhetsexpert eller en expert i medicinsk fysik. Åtgärderna ska presenteras separat för varje plats där strålningsverksamhet bedrivs, om de är olika på olika platser.

Paragrafens 2 mom. ändras så att det av planen framgår omedelbara åtgärder för att begränsa strålningsexponeringen från identifierade strålsäkerhetsincidenter för vilka den exponering som de orsakar kan begränsas genom åtgärder efter incidenten.

Att identifiera strålsäkerhetsincidenter och bedöma den exponering de orsakar är en del av säkerhetsbedömningen. I handlingsplanen för strålsäkerhetsincidenter är det bra att presentera omedelbara åtgärder för att begränsa strålningsexponeringen så att planen fungerar som ett praktiskt dokument för arbetstagarna.

Omedelbara åtgärder för att begränsa strålningsexponeringen kan vara åtminstone följande:

- a) identifiera och avgränsa området där det råder strålrisk;
- b) förhindra tillträde för utomstående till området där det råder strålrisk;
- c) använda andningsskydd om det finns misstankar om att radioaktiva ämnen har läckt ut i inandningsluften;
- d) förhindra att kontaminationen sprids;
- e) förhindra att radioaktiv jod ackumuleras i sköldkörteln;
- f) försnabba avlägsnandet av radionukleider ur kroppen;
- g) avlägsna slutna strålkälla från patient vid strålbehandling;
- h) avlägsna patient från strålknippe.

I underpunkt d avses bland annat förhindrande av tillträde till ett kontaminerat område, förhindrande av behandling av kontaminerade varor samt användning av skyddshandskar och -kläder. Enligt underpunkt f kan det till exempel handla om att ta jodtabletter eller kaliumperklorat. Den ovan föreslagna förteckningen över omedelbara åtgärder för att begränsa strålningsexponeringen överensstämmer med förteckningen i 3 § 1 mom. 1 punkten i föreskriften S/2/2018, med undantag av underrättelse.

Kravet i paragrafens 3 mom. är nytt. Av planen ska framgå åtgärder för att ordna särskild övervakning av hälsotillstånd enligt 97 § i strålsäkerhetslagen, om strålsäkerhetsincidenter som kan orsaka en stråldos som är högre än dosgränsen för arbetstagare har identifierats.

Om arbetstagarens stråldos är högre än dosgränsen för arbetstagare, ska det enligt sv. 97 § i strålsäkerhetslagen för att skydda arbetstagarens hälsa, vidtas sådana åtgärder som en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning anser vara behövliga. Om det har skett en väsentlig förändring i arbetstagarens hälsotillstånd ska en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning göra en extra läkarundersökning av arbetstagaren.

Dosgränsen för arbetstagare har sannolikt överskridits om en strålsäkerhetsincident har orsakat en vävnadsreaktion hos arbetstagaren.

Om en strålsäkerhetsincident kan orsaka exceptionellt stor akut strålningsexponering (en dos över 0,5 Sv), är det skäl att ta en fullständig blodbild av den exponerade personen. Det första provet för analys av blodbilden bör tas genast efter exponeringen och följande prov ett dygn senare. På grundval av förändringarna i blodbilden kan dosen uppskattas noggrannare och man kan sluta sig till den exponerade personens kliniska prognos. Personens mående ska övervakas. Om illamående uppträder inom någon timme efter händelsen, kan detta vara ett symptom på livshotande strålsjuka. Kromosomanalys kan behövas, om arbetstagarens strålningsexponering vid en strålsäkerhetsincident inte annars kan uppskattas tillräckligt tillförlitligt. Anvisningar om kromosomanalys ges av Strålsäkerhetscentralen. Om den akuta effektiva dosen uppskattas vara under 100 mSv lönar det sig vanligtvis inte att göra en kromosomanalys.

Den föreslagna ändringen av utredningen av en arbetstagares hälsotillstånd preciserar kraven i 3 § 1 mom. 4 och 5 punkten i föreskriften S/2/2018 om åtgärder som vidtagits för att klargöra omfattningen av strålningsexponeringen och brådskande åtgärder som vidtagits för bedömning av hälsotillståndet. Särskild övervakning av hälsotillståndet ska ordnas om dosrestriktionen för arbetstagaren har överskridits.

4 mom. är nytt och i det föreslås att förfarandet för den utredning som avses i 7 § 2 mom. ska presenteras i planen.

Planen ska innehålla förfaranden för hur kliniskt betydande strålsäkerhetsincidenter som gäller medicinsk exponering ska anmälas till den som skrivit remissen, till den läkare som ansvarar för den medicinska exponeringen samt till den exponerade personen eller dennes lagliga företrädare.

Det skulle också var bra att anteckna i planen vem som ansvarar för att göra anmälningarna.

3 § Övning av planenliga åtgärder

Kraven i 3 § utfärdas med stöd av 129 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen.

I omarbetningen av paragrafen beaktas ändringarna i 129 § strålsäkerhetslagen (1168/2022). Enligt strålsäkerhetslagen åläggs verksamhetsutövaren att öva på de åtgärder som enligt handlingsplanen ska vidtas på grund av en strålsäkerhetsincident i enlighet med de risker som sammanhänger med verksamheten. Dessutom har STUK fullmakt att meddela närmare föreskrifter om övningar av de åtgärder som enligt planen ska vidtas i enlighet med de risker som sammanhänger med verksamheten.

Kraven på övning förnyas så att de som deltar i verksamheten åläggs skyldigheter som gäller minimitidsintervallen för övningarna.

1 mom. är nytt och i det föreslås att om det är möjligt att med omedelbara åtgärder förhindra eller lindra följderna av en strålsäkerhetsincident ska beredskapen övas så att alla som deltar i verksamheten kan vidta dessa åtgärder i enlighet med sina uppgifter.

2 mom. är nytt och i det föreslås att övningsintervallet ska vara högst ett år, om man har identifierat strålsäkerhetsincidenter på grund av vilka strålningsexponeringen av arbetstagare eller allmänheten är av kategori 1 på grund av potentiell exponering eller om verksamheten omfattar brachyterapi med slutna strålkällor med hög aktivitet.

Man ska öva på att vidta omedelbara åtgärder för att förhindra en strålsäkerhetsincident eller lindra följderna åtminstone i fråga om strålsäkerhetsincidenter som orsakar yrkesmässig exponering och som kan medföra en effektiv dos på över 6 mSv för arbetstagare eller en ekvivalent dos i ett organ som är över 3/10 av dosgränsen. På motsvarande sätt borde man också öva på de fall som kan orsaka en effektiv dos på över 0,3 mSv för befolkningen.

Om en slutna strålkälla med hög aktivitet fastnar i en patient kan det vara livshotande. En slutna strålkälla kan oftast avlägsnas från patienten så att exponeringen av den personal som deltar i ingreppet är liten, men okunnig hantering av strålkällan kan medföra stora exponeringar. För att säkerställa strålsäkerheten och kompetensen hos den personal som deltar i brachyterapiverksamhet bör man öva tillräckligt ofta på att avlägsna en slutna strålkälla från en patient.

4 § Betydande oplanerad medicinsk exponering

Kraven i 4 § utfärdas med stöd av 130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen.

Enligt 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska man utan dröjsmål underrätta Strålsäkerhetscentralen om alla strålsäkerhetsincidenter som gäller betydande medicinsk exponering som är oplanerad. Strålsäkerhetscentralen har enligt 130 § 7 mom. befogenhet att bestämma vilka händelser som utgör betydande medicinsk exponering som är oplanerad. Termen *betydande medicinsk exponering som är oplanerad*

beskriver alltså en av myndigheten fastställd grupp strålsäkerhetsincidenter som ska anmälas utan dröjsmål, och inte nivån på den skada som medicinsk exponering som är oplanerad orsakar den exponerade individen.

Det föreslås att paragrafen förnyas så att en strålsäkerhetsincident kan utgöra betydande medicinsk exponering som är oplanerad på basis av kliniska kriterier (1 mom.), dosimetriska kriterier (2 mom.) eller andra orsaker (3 mom.).

De föreslagna förnyade kriterierna för betydande medicinsk exponering som är oplanerad har utarbetats genom att granska kriterierna i andra europeiska länder, såsom Tyskland och England, samt de kriterier som föreslagits utifrån utkastet till rapporten från Europeiska kommissionens MARLIN-projekt (SAMIRA Study on Reporting and Learning from Patient-Related Incidents and Near Misses in Radiotherapy, Interventional Cardiology, Nuclear Medicine and Interventional and Diagnostic Radiology).

1 mom. är nytt och i det föreslås det att betydande medicinsk exponering som är oplanerad på grund av de kliniska effekterna är händelser som har lett till att den exponerade har orsakats minst måttlig biverkning eller att läkaren annars har bedömt att händelsen är kliniskt betydande.

Händelsens kliniska betydelse kan bedömas med standardiserade skalor, såsom Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. CTCAE v5.0 använder skalan 1–5 för att beskriva hur allvarliga biverkningarna är. Skala:

- Grad 1: Lindrig biverkning. Smärre symtom eller funktionell inverkan. Kräver i allmänhet inga åtgärder.
- Grad 2: Måttlig biverkning. Måttliga symtom eller måttlig funktionell inverkan. Kan kräva medicinsk intervention.
- Grad 3: Svår biverkning. Betydande symtom eller nedsatt funktionsförmåga. Kräver medicinsk intervention.
- Grad 4: Livshotande biverkning. Kräver omedelbar medicinsk intervention.
- Grad 5: Dödlig biverkning

På grund av de kliniska biverkningarna utgör händelser som motsvarar 2–5 på skalan CTCAE v5.0 betydande oplanerad medicinsk exponering. Utöver dessa kan läkaren enligt eget övervägande bedöma att en händelse är kliniskt betydelsefull. Händelsen kan vara kliniskt betydande på grund av direkta (deterministiska), slumpartade (stokastiska) och psykologiska biverkningar.

Typiska biverkningar av feldosering vid extern strålbehandling presenteras i tabell 1 i publikationen Sädhoidon riskinarviointi, STUK opastaa, från juni 2015. Tabellen bygger på skalan SOMA scale som används vid bedömningen av strålbehandlingars biverkningar, så graderna av biverkningar som händelserna orsakar sammanfaller inte helt med skalan CTCAE v5.0.

Vid strålbehandling kan kliniskt betydande biverkningar uppstå till exempel av extravasering. Ett radioläkemedel som punktvis lämnat kvar i vävnaden kan orsaka en mycket hög lokal dos, och följden kan bli en biverkning som motsvarar grad 2 eller allvarligare på skalan CTCAE v5.0.

Kliniskt betydande händelser är också de händelser där extra strålningsexponering orsakar en vävnadsreaktion som motsvarar minst grad 2 enligt klassificeringen CTCAE v5.0 och som sannolikt inte skulle ha inträffat om behandlingen, undersökningen eller åtgärden hade genomförts planenligt och enligt god praxis.

Paragrafens reviderade 2 mom. motsvarar på flera punkter 4 § 2 mom. i föreskriften S/2/2018, men där listas endast händelser enligt de dosimetriska kriterierna. Dessutom ändras det dosimetriska tröskelvärdet för vissa händelser och några nya kriterier fastställs. Listan ändras också så att terapeutisk användning av strålning räknas upp först.

Det föreslås att 2 mom. förnyas så att en händelse enligt de dosimetriska kriterierna är betydande oplanerad medicinsk exponering i följande fall:

- 1) vid strålbehandling med anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg och slutna strålkällor
 - a) en helhetsdos vid behandlingsobjektet eller referenspunkten som avviker med mer än 10 procent och avvikelens storlek är större än 4 Gy,
 - b) en dos vid behandlingsobjektet eller referenspunkten som avviker systematiskt med mer än 5 procent från helhetsdosen,
 - c) en oplanerad dos vid ett riskorgan som är 10 procent större än den toleransdos som fastställts lokalt för organet i fråga under hela behandlingsperioden,
 - d) om det sker en avvikelse från behandlingstidpunkten enligt behandlingsplanen och behandlingsavbrottet varar över en vecka och avvikelsen inte beror på patienten,
 - e) fel patient, behandlingsobjekt eller behandlingsplan,
- 2) vid strålbehandling med öppna strålkällor
 - a) den aktivitet som patienten har fått avviker med mer än 20 procent vid SIRT-behandlingar eller med mer än 10 procent vid andra behandlingar,
 - b) om den effektiva dos som en behandlingsrelaterad kontamination orsakar patienten är större än 10 mSv eller ekvivalentdosen till organet är större än 100 mSv,
 - c) fel patient, behandlingsobjekt, behandlingsplan eller radioaktivt läkemedel,
- 3) en undersökning eller en åtgärd med röntgenstrålning eller öppna strålkällor i sådan verksamhet, där kategorin för den medicinska exponeringen är 1 eller 2 och orsakar
 - a) en patient eller fel patient en extra effektiv dos på minst 10 mSv,
 - b) minst 10 patienter en systematisk, avvikande exponering och exponeringens omfattning avviker i genomsnitt med minst 50 procent från den planerade exponeringen eller den extra exponeringen som händelsen orsakat är minst 1 mSv,
- 4) exponering som vetenskaplig forskning orsakar en frisk frivillig som är större än den fastställda dosrestriktionen,
- 5) den extra effektiva dosen som oplanerad exponering orsakar en stödperson är större än 1 mSv eller ekvivalentdosen till organet är större än 10 mSv,
- 6) den oplanerade dos som ett foster absorberar är minst 1 mGy.

I punkterna 1 och 2 avser avvikelse från dosen, med undantag av punkt 1 c), både över- och underdosering. Vid strålbehandling kan överdosering orsaka onödigt stora

biverkningar på friska vävnader och underdosering kan leda till att det eftersträvade behandlingsresultatet inte uppnås.

I punkterna 1 a), 1 b) och 2 a) anges inte avvikelser från den planerade dosen som kriterium för en avvikelse, eftersom felet kan finnas i den ordinerade dosen. Beroende på i vilket skede av processen felet har inträffat kan referensen för dosavvikelsen vara planerad dosfördelning, ordinerad dos eller något annat kriterium för dosimetri vid behandlingen.

Det föreslagna kriteriet i punkt 1 a) är en skärpning av kriteriet i 4 § 1 mom. 1 punkten i föreskriften S/2/2018. Där avses en avvikelse där helhetsdosen trots eventuella reparerande åtgärder avviker mer än 10 procent från den planerade helhetsdosen och avvikelsen är större än 4 Gy.

I punkt 1 b) avser systematisk avvikelse händelser med en gemensam orsak till dosavvikelsen. Till exempel skulle dosen avvika från det planerade på grund av felaktig kalibrering och därför skulle dosen på behandlingsobjektet eller vid referenspunkten avvika mer än 5 procent. Kriteriet är detsamma som kriteriet i 4 § 1 mom. 2 punkten i föreskriften S/2/2018.

Det föreslagna kriteriet i punkt 1 c) är nytt. Om riskorganets toleransdos överskrids planenligt är det inte fråga om en strålsäkerhetsincident enligt punkt 1 c).

Det föreslagna kriteriet i punkt 1 d) är nytt. En händelse skulle till exempel uppfylla kriteriet om behandlingen av en patient fördröjs med över en vecka från behandlingstidpunkten i vårdplanen till exempel på grund av fel på utrustningen.

Det föreslagna kriteriet i punkt 1 e) är att kriteriet i 4 § 1 mom. 5 punkten i föreskriften S/2/2018 utvidgas till att även gälla felaktiga behandlingsobjekt och felaktiga vårdplaner. Enligt det föreslagna kriteriet är det fråga om en händelse där fel patient eller behandlingsobjekt har behandlats, eller där behandlingen av patienten har genomförts med fel vårdplan. Fel behandlingsobjekt kan till exempel utgöras av en extremitet som inte borde ha behandlats.

I punkt 2 a) föreslås att kriteriet för dosavvikelse ska skärpas vid strålbehandling med öppna strålkällor jämfört med kriteriet i 4 § 1 mom. 3 punkten i föreskriften S/2/2018. För andra behandlingar än SIRT-behandlingar motsvarar det föreslagna kriteriet det kriterium som föreslås i MARLIN-projektets utkast till anvisningar. Vid SIRT-behandlingar föreslås en avvikelse på 20 procent som kriterium på grund av osäkerheterna i dosbestämningen.

Det föreslagna kriteriet i punkt 2 b) är nytt. Det kan till exempel vara fråga om händelser där infusionen av ett terapeutiskt radioläkemedel har misslyckats och radioläkemedlet har kommit i kontakt med patientens hud under en längre tid.

Det föreslagna kriteriet i punkt 2 c) utvidgar kriteriet i 4 § 1 mom. 5 punkten i föreskriften S/2/2018 till att vid strålbehandling med öppna strålkällor även gälla felaktiga behandlingsobjekt och vårdplaner samt användning av fel radioläkemedel.

Kriteriet i punkt 3 a) motsvarar kriteriet i 4 § 1 mom. 6 punkten i föreskriften S/2/2018. En extra effektiv dos på 10 mSv som avses kan orsakas en patient till exempel på grund av fel på utrustningen vid en misslyckad DT-, SPECT-DT- eller PET-DT undersökning eller vid att en sådan undersökning utförts på fel patient.

Kriteriet i punkt 3 b) motsvarar kriteriet i 4 § 1 mom. 9 punkten i föreskriften S/2/2018, men som ett andra dosimetriskt kriterium har extra exponering på 1 mSv lagts till. En systematisk extra exponering enligt denna punkt kan orsakas till exempel av trasig exponeringsautomatik i en röntgenapparat.

Kriteriet som föreslås i punkt 4 är nytt. För vetenskaplig forskning bör en dosrestriktion fastställas som står i proportion till nyttan av den vetenskapliga forskningen. Friska frivilliga som deltar i vetenskaplig forskning ska inte exponeras för strålning som överskrider den dosrestriktion som fastställts för dem.

Kriteriet som föreslås i punkt 5 är nytt. För att skydda en stödperson ska en dosrestriktion fastställas och den planerade strålningsexponeringen till följd av verksamheten ska vara lägre än dosrestriktionen. Villkoren för kriteriet uppfylls om den oplanerade exponeringen av stödpersonen överstiger 1 mSv eller organdoson är större än 10 mSv.

Kriteriet i punkt 6 motsvarar 4 § 1 mom. 8 punkten i föreskriften S/2/2018, men nivån på den dos som ett foster absorberar har sänkts till 1 mGy. Då skulle gränsen för ett foster motsvara dosgränsen för allmänheten.

Paragrafens 3 mom. är nytt och i det föreslås en förteckning över andra strålsäkerhetsincidenter som betraktas som betydande oplanerad medicinsk exponering.

I 1 punkten föreslås att betydande oplanerad medicinsk exponering också ska utgöra tillbud som observeras utanför kvalitetskontrollåtgärderna och som potentiellt skulle ha kunnat orsakas av en händelse som uppfyller kriterierna i 1 och 2 mom.

I 2 punkten föreslås ett nytt kriterium om att upprepade händelser som inte uppfyller kriterierna i 1 och 2 mom., men som potentiellt kan orsaka en kliniskt betydande händelse, utgör betydande oplanerad medicinsk exponering.

Kriteriet i 3 punkten motsvarar 4 § 1 mom. 10 punkten i föreskriften S/2/2018. Det kan till exempel vara fråga om ett fel på utrustningen eller en tillbud som kan förhindras på annat håll.

5 § Underrättelse om strålsäkerhetsincident per telefon till Strålsäkerhetscentralen

Kraven i 5 § utfärdas med stöd av 130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen.

Paragrafens innehåll struktureras och preciseras så att det delas in i 5 och 6 §. Förslagets 5 § behandlar underrättelse om strålsäkerhetsincidenter per telefon till Strålsäkerhetscentralen och 6 § skriftlig underrättelse till Strålsäkerhetscentralen. Båda paragraferna ska endast gälla strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen ska

underrättas om utan dröjsmål enligt 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen. I det föreslagna 5 § stärks också proportionalitetsprincipen genom att de allra allvarligaste strålsäkerhetsincidenterna som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål ska anmälas per telefon. Andra strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål får anmälas skriftligen högst två veckor efter att händelsen upptäcktes.

Paragrafens 1 mom. är nytt och i det föreslås att verksamhetsutövare ska anmäla strålsäkerhetsincidenter till Strålsäkerhetscentralen per telefon, om det är fråga om

- 1) en strålsäkerhetsincident som lett till en nödsituation med strålrisk,
- 2) dosgränsen för en arbetstagare eller en person som representerar allmänheten har överskridits på grund av en strålsäkerhetsincident,
- 3) händelser som gäller betydande medicinsk exponering och där
 - a. den exponerade har orsakats minst en svår biverkning,
 - b. patientens dos avviker mer än 25 procent från helhetsdosen vid strålbehandling med slutna strålkällor eller apparater som alstrar strålning på elektrisk väg,
 - c. den oplanerade exponeringen av fostret är större än 100 mGy,
- 4) en strålkälla som innehåller ett radioaktivt ämne och som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller varit föremål för en olaglig gärning,
- 5) en strålkälla som orsakar fara försvinner eller hittas,
- 6) det förekommer betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,
- 7) andra avvikande observationer eller uppgifter som förutsätter omedelbara åtgärder för att säkerställa strålsäkerheten.

Under tjänstetid kontaktas Strålsäkerhetscentralen genom att ringa ämbetsverkets växel.

I punkt 1 avser nödsituation med strålrisk en strålsäkerhetsincident som kräver särskilda åtgärder för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa och säkerhet, livskvalitet eller egendom eller för miljön, eller en fara som skulle kunna leda till sådana allvarliga negativa konsekvenser. Med särskilda åtgärder avses åtgärder som måste vidtas omedelbart eller senare under en pågående nödsituation med strålrisk. Särskilda åtgärder för att begränsa eller minimera exponeringen för allmänheten eller för dem som deltar i räddningsverksamhet eller skyddsinsatser är förberedelse för evakuering, åtgärder i syfte att avvärja en olycka eller begränsa konsekvenserna av en olycka samt sådana åtgärder förenade med utredningen av en situations säkerhetsrelevans som kan leda till exponering utöver det normala.

Dosgränserna för arbetstagare och en person som representerar allmänheten som avses i punkt 2 finns i 13–14 § i Statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018).

I punkt 3 a) avses med en svår eller allvarligare biverkning av den exponerade händelser som motsvarar grad 3–5 på skalan CTCAE v5.0.

I punkt 3 b) avses en händelse där dosen som patienten får vid strålbehandling avviker mer än 25 procent. Avvikelsen kan vara en över- eller underdosering.

I punkt 3 c) avses en händelse som skulle ha exponerat ett foster för mer än 100 mGy. Exponering med över 100 mGy kan ha skadliga hälsoeffekter på fostret.

I 4 punkten avses med en lagstridig handling som riktas mot en källa som innehåller radioaktiva ämnen till exempel försök att skada en strålkälla eller olagligt förstörande av en strålkälla.

En strålkälla som orsakar sådan fara som avses i punkt 5 kan inte definieras entydigt. En strålkälla kan anses vara farlig om den kan äventyra arbetstagarnas eller allmänhetens strålsäkerhet eller orsaka betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i omgivningen. Farliga strålkällor är åtminstone strålkällor som enligt STUK:s föreskrift S/9/2023 kräver skyddsarrangemang på nivå A eller B.

När det gäller upphittade strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen, såsom herrelösa källor, vet man ofta inte till en början om strålkällan kan orsaka fara. Därför är det bra att ringa och underrätta STUK om dessa strålkällor, om det inte är helt uppenbart att den påträffade strålkällan inte orsakar fara.

De kriterier som avses i punkt 6 för betydande spridning av radioaktiva ämnen inomhus eller i miljön föreslås i de anvisningar som presenteras i samband med 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen. Anvisningarna behandlas bland annat på <https://sammio.stuk.fi>.

I 7 punkten avses till exempel en observation av strålningsmätning som kan hänvisa till utsläpp av radioaktiva ämnen inomhus eller i miljön.

2 mom. ska förnyas så att underrättelse kan göras till en annan behörig myndighet än Strålsäkerhetscentralen. Andra behöriga myndigheter är bland annat nödcentralerna, som ska underrättas om akuta nödsituationer. Utanför tjänstetid underrättas Strålsäkerhetscentralen genom att ringa nödcentralen.

De händelser som räknas upp i 1 mom. är enligt 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål. En myndighet som får kännedom om en händelse som avses i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska utan dröjsmål underrätta STUK om strålsäkerhetsincidenten.

En händelse som förutsätter att räddningsväsendet eller polisen reagerar ska i första hand anmälas till nödcentralen.

Paragrafens 3 och 4 mom. stryks och deras innehåll överförs till 6 §.

6 § Underrättelse om strålsäkerhetsincident skriftligt till Strålsäkerhetscentralen

Kraven i 6 § utfärdas med stöd av 130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen.

Här föreslås en ny paragraf vars 1 mom. till sitt innehåll motsvarar kravet i 5 § 4 mom. i föreskriften S/2/2018, och kravet i 3 mom. motsvarar nästan helt kravet i 5 § 3 mom. i föreskriften S/2/2018. Kravet i 2 mom. är nytt. I det preciseras hur snart en skriftlig underrättelse åtminstone ska göras om strålsäkerhetsincidenter som man inte är skyldig att göra en muntlig underrättelse om. Innehållet i 6 § i föreskriften S/2/2018 föreslås flyttas till 8 §.

Som krav i 1 mom. föreslås att verksamhetsutövaren utan dröjsmål ska lämna in en skriftlig version av underrättelsen som gjorts per telefon i enlighet med 5 § 1 mom. Momentet motsvarar innehållsmässigt 5 § 3 mom. i föreskriften S/2/2018.

Som krav i 2 mom. föreslås att det för övriga strålsäkerhetsincidenter som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas utan dröjsmål ska göras en skriftlig underrättelse så snart som möjligt, dock senast inom två veckor från det att strålsäkerhetsincidenten upptäcktes.

Genom kravet stärks proportionalitetsprincipen så att underrättelse per telefon endast görs för strålsäkerhetsincidenter som förutsätter att STUK omedelbart reagerar.

Kravet i 3 mom. skiljer sig från kravet i 5 § 3 mom. i föreskriften S/2/2018 så att underrättelsen ska innehålla namn och kontaktuppgifter för den som ansvarar för behandlingen av strålsäkerhetsincidenter och inte den strålsäkerhetsansvariges namn och kontaktuppgifter. Det förnyade kravet förutsätter att den skriftliga underrättelsen innehåller

- 1) verksamhetsutövarens namn och säkerhetstillståndets nummer,
- 2) namn och kontaktuppgifter för den som ansvarar för hanteringen av strålsäkerhetsincidenten,
- 3) namn och kontaktuppgifter för den som gör underrättelsen,
- 4) tidpunkt och plats för incidenten,
- 5) strålkälla,
- 6) beskrivning av strålsäkerhetsincidenten,
- 7) uppgifter om personer som eventuellt har exponerats för strålning och om exponeringens omfattning. Om resultaten från mätningen av stråldosen inte är tillgängliga ska dosen bedömas utgående från de uppgifter om exponeringen som finns till hands;
- 8) en bedömning av de radioaktiva ämnen som eventuellt har läckt ut i omgivningen;
- 9) omedelbara åtgärder,
- 10) förstahandsuppgifter om orsakerna till strålsäkerhetsincidenten.

7 § Underrättelse om strålsäkerhetsincident till personer med anknytning till incidenten

Kraven i 7 § utfärdas med stöd av 130 § 7 mom. i strålsäkerhetslagen.

Det föreslagna 7 § är nytt och i det föreslås att underrättelsen enligt 130 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen preciseras.

Det föreslagna kravet i 1 mom. är att en strålsäkerhetsincident som gäller yrkesmässig exponering eller exponering av allmänheten ska anmälas till arbetstagaren eller en person som representerar allmänheten, om den exponering som incidenten medför är högre än dosgränsen eller den dosrestriktion som tillämpas.

I 2 mom. föreslås ett krav på att en underrättelse ska göras för strålsäkerhetsincidenter som gäller kliniskt betydande medicinsk exponering. I enlighet med 130 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen ska underrättelsen göras till den som gett remissen, den läkare som har ansvar för den medicinska exponeringen och den person som blivit exponerad eller

dennes lagliga företrädare. Genom kravet preciseras kravet i artikel 63 d i strålskyddsdirektivet (2013/59/Euratom) på att informera om exponering, vilket är förenligt med motiven till RP 28/2018. Bestämmelser om patientens rätt till information finns dessutom i 5 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

8 § Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter

Kraven i 8 § i förslaget utfärdas med stöd av 131 § 5 mom. i strålsäkerhetslagen.

Paragrafen motsvarar till sitt innehåll i hög grad 6 § i föreskriften S/2/2018. Den mest betydande föreslagna reformen gäller sammanfattande information. Enligt STUK:s tillsynspraxis behöver inte STUK underrättas om alla strålsäkerhetsincidenter som gäller yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten utan dröjsmål, utan sammanfattande information om dem kan lämnas in årligen. Kriterier för strålsäkerhetsincidenter som gäller yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten och som Strålsäkerhetscentralen ska underrättas om utan dröjsmål föreslås i de anvisningar som ges i samband med 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen. I samband med reformen av föreskriften slopas i den finska versionen begreppet *kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat* (på svenska sedan tidigare översatt med "sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter") och i stället används termen *yhteenvetotiedot säteilyturvallisuuspoikkeamasta* (sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter) som används i 131 § 4 mom. i strålsäkerhetslagen.

Det föreslås att 1 mom. förnyas så att sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter inom strålningsverksamhet än de som avses i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen årligen ska lämnas till STUK. Innehållsmässigt motsvarar momentet 6 § 1 mom. i föreskriften S/2/2018. Det föreslås att paragrafens 1 mom. också förenas med ett krav på när informationen senast ska lämnas. Kravet motsvarar 6 § 2 mom. i föreskriften S/2/2018.

Det föreslås att 2 mom. förnyas så att den sammanfattande informationen åtminstone ska innehålla uppgifter om yrkesmässig exponering som föreskrivs i tabell 1 i bilaga 1, uppgifter om exponering av allmänheten som föreskrivs i tabell 2 i bilaga 1 och uppgifter om oplanerad medicinsk exponering som föreskrivs i tabell 3a eller 3b i bilaga 1.

I tabellerna 1, 2 och 3 förutsätts att reparerande åtgärder presenteras för varje kategori. I kolumnen ska typiska reparerande åtgärder för att förhindra att denna typ av incidenter upprepas skrivas in kortfattat. Alla reparerande åtgärder behöver inte presenteras på varje rad.

I tabellerna 1 och 2 hänvisas till strålsäkerhetsincidenter som STUK inte behöver underrättas om utan dröjsmål och som alltså inte uppfyller kriterierna i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen. Det föreslås att preciserade kriterier för i vilka fall arbetstagares eller en del av allmänhetens strålsäkerhet har äventyrats fastställs i den anvisningstext som ges i samband med 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen. Anvisningstexten kommer att publiceras bland annat i STUKs tjänst Sammio.

Med exponering orsakad av kontamination avses i tabellerna 1 och 2 incidenter där radioaktiva ämnen orsakar intern kontaminering eller hamnar på den exponerades hud.

*9 § Underrättelse om utredningens resultat och reparerande åtgärder till
Strålsäkerhetscentralen*

Kraven i 9 § i förslaget utfärdas med stöd av 131 § 5 mom. i strålsäkerhetslagen.

Det föreslås att paragrafen förnyas så att kraven i 7 § i föreskriften S/2/2018 framställs i ny ordning. Dessutom ska i 1 mom. ges en tidsfrist på två månader från det att en incident upptäckts för att göra en utredning om strålsäkerhetsincidenter som STUK ska underrättas om utan dröjsmål. I fråga om andra strålsäkerhetsincidenter räcker det att verksamhetsutövaren årligen lämnar sammanfattande information enligt 8 §. Med kraven preciseras kravet i artikel 63.e (ii) i strålskyddsdirektivet (2013/59/Euratom), som förutsätter att den behöriga myndigheten inom den tidsperiod som medlemsstaten har angett får rapport om resultaten av utredningen av strålsäkerhetsincidenter som berör oplanerad medicinsk exponering och om vilka avhjälpande åtgärder som vidtagits för att undvika sådana händelser.

Paragrafens 2 mom. motsvarar till sitt innehåll 7 § 1 mom. i föreskriften S/2/2018.

Paragrafens 3 mom. är nytt. I det föreslås att det som resultat av andra utredningar av strålsäkerhetsincidenter än de som avses i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen och som reparerande åtgärder ska räcka med att lämna årlig sammanfattande information enligt 8 §.

Bilaga 1: Bestämmelser i strålsäkerhetslagen (589/2018) som är relevanta för föreskriften:

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 2) *dosgräns* den stråldos som joniserande strålning aldrig får uppnå under en bestämd tidsperiod,
- 3) *dosrestriktion* restriktion som avser den individuella stråldos som orsakats av joniserande strålning under ett visst tidsintervall för andra än patienter och som används för att optimera strålskyddet i strålningsverksamhet,
- 4) *öppen strålkälla* en strålkälla med radioaktivt innehåll och vars konstruktion eller egenskaper inte hindrar det radioaktiva ämnet från att sprida sig i omgivningen,
- 6) *icke-joniserande strålning* ultraviolett strålning, synligt ljus, infraröd strålning, radiofrekvent strålning, lågfrekventa och statiska elektriska och magnetiska fält samt ultraljud,
- 7) *joniserande strålning* strålning som bildar joner i mediet,
- 8) *sluten strålkälla med hög aktivitet* en sluten strålkälla där aktiviteten hos det radioaktiva ämnet är högre än det aktivitetsvärde som fastställts med stöd av 75 § 5 mom.,
- 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,
- 11) *herrelös strålkälla* en strålkälla som kräver säkerhetstillstånd och som inte innehas av en verksamhetsutövare som är berättigad att använda eller inneha den,
- 12) *potentiell exponering* strålningsexponering som inte med säkerhet förväntas men som kan uppstå till följd av fel på anordning eller driftfel eller till följd av någon annan tillfällig händelse eller serie händelser,
- 14) *radioaktivt ämne* ett ämne som sönderfaller spontant och alstrar joniserande strålning,
- 18) *skyddsinsats* aktiviteter vars syfte är att minska exponeringen av människor för strålning eller exponeringsrisken i nödsituationer med strålrisk eller i en befintlig exponeringssituation,
- 20) *strålningsalstrande anordning* en anordning som alstrar strålning på elektrisk väg eller i vilken ett radioaktivt ämne används på grund av sin radioaktivitet,
- 21) *strålning* joniserande och icke-joniserande strålning,
- 22) *strålkälla* strålningsalstrande anordningar samt radioaktiva ämnen som används på grund av sin radioaktivitet,
- 25) *strålningsverksamhet*:
 - a) användning av strålning,
 - b) verksamheter och förhållanden där exponeringen för naturlig strålning trots begränsande åtgärder är högre än referensvärdet,
 - c) skyddsåtgärder som utförs i en befintlig exponeringssituation och i vilka den yrkesmässiga exponeringen är högre än referensvärdet,
- 24) *medicinsk användning av strålning* användning av strålning som orsakar medicinsk exponering,
- 26) *strålningsarbete* arbete som utförs i strålningsverksamhet och där arbetstagarnas stråldoser kan vara högre än dosgränsen för allmänheten,
- 27) *strålningsarbetare* en arbetstagare som är sysselsatt i strålningsarbete,

- 28) *strålsäkerhetsincident* en händelse till följd av vilken strålsäkerheten äventyras eller kan äventyras, samt oplanerad medicinsk exponering,
- 29) *företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning* en i 1 § i lagen om godkännande som läkare som utför övervakning av hälsotillståndet hos strålningsarbetare i kategori A (170/2017) avsedd företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning,
- 31) *nödsituation med strålrisk* en situation där konsekvenserna av en strålsäkerhetsincident kräver eller kan komma att kräva särskilda åtgärder för att begränsa eller minska exponeringen av personer som deltar i räddningsverksamheten eller i skyddsåtgärderna eller av exponeringen av allmänheten,
- 34) *verksamhetsutövare* innehavare av säkerhetstillstånd enligt vad som avses i 48 §, innehavare av tillstånd enligt vad som avses i 165 §, företag, sammanslutningar, stiftelser och inrättningar, andra arbetsgivare och enskilda näringsidkare som bedriver strålningsverksamhet,
- 36) *yrkesmässig exponering* exponering av arbetstagare i arbetet,
- 38) *sluten strålkälla* en strålkälla med radioaktivt ämne och vars konstruktion eller egenskaper hindrar det radioaktiva ämnet från att sprida sig i omgivningen när strålkällan används i avsedda förhållanden,
- 42) *allmänheten* personer som inte är arbetstagare, externa arbetstagare, nödsituationspersonal, bistående nödsituationspersonal eller personer som utsätts för medicinsk exponering,
- 43) *exponering av allmänheten* sådan exponering för strålning av personer som utgör varken yrkesmässig eller medicinsk exponering.

129 §

Beredskap inför strålsäkerhetsincidenter

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren ha beredskap för strålsäkerhetsincidenter. Verksamhetsutövare ska ha en uppdaterad handlingsplan för incidenter. Åtgärder enligt handlingsplanen ska övas utifrån riskerna med verksamheten.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om den i 1 mom. avsedda planen för strålsäkerhetsincidenter och om övningar av de åtgärder som ska vidtas på grund av dessa i enlighet med de risker som sammanhänger med verksamheten.

130 §

Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter

Om det sker en strålsäkerhetsincident i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd, ska verksamhetsutövaren bedöma läget och vidta åtgärder som behövs för att trygga strålsäkerheten.

Verksamhetsutövare som har ansvar för strålsäkerhetsincidenter och myndigheter som får kännedom om strålsäkerhetsincidenter ska utan dröjsmål underrätta Strålsäkerhetscentralen

- 1) om strålsäkerhetsincidenter som kan äventyra strålsäkerheten för arbetstagare eller för allmänheten på den plats där strålning används eller i dess omgivning,
- 2) om betydande medicinsk exponering som är oplanerad,
- 3) om strålkällor som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller används och innehas utan tillstånd,
- 4) om betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,

- 5) om andra avvikande observationer och om uppgifter som kan ha väsentlig relevans för strålsäkerheten.

Verksamhetsutövare ska utan dröjsmål informera följande parter om betydande exponering till följd av en strålsäkerhetsincident och om orsakerna till exponeringen:

- 1) exponerade arbetstagare,
- 2) vid medicinsk exponering den som gett remissen, den läkare som har ansvar för den medicinska exponeringen och den person som blivit exponerad eller dennes lagliga företrädare,
- 3) andra exponerade parter i den mån det är möjligt.

Om strålsäkerhetsincidenten kräver att en myndighet utför räddningsverksamhet eller skyddsåtgärder ska verksamhetsutövaren delta i dem.

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).

Om en strålkälla som försvunnit har kunnat föras ut ur eller in i landet, svarar Strålsäkerhetscentralen för det behövliga internationella informationsutbytet.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om innehållet i den information som avses i 2 och 3 mom. och om hur den ska delges samt om i 2 mom. 2 punkten avsedd betydande medicinsk exponering som är oplanerad.

131 §

Åtgärder efter en strålsäkerhetsincident

Verksamhetsutövare ska se till att strålsäkerhetsincidenter och orsakerna till dem samt den exponering de medfört utreds. Verksamhetsutövarna ska dokumentera strålsäkerhetsincidenterna och utredningen av dem samt utredningarnas resultat.

Verksamhetsutövare ska se till att man genomför de reparerande åtgärder som behövs till följd av strålsäkerhetsincidenter och genom vilka motsvarande händelser hindras från att inträffa igen.

Verksamhetsutövare ska anmäla resultaten av utredningar av strålsäkerhetsincidenter och information om reparerande åtgärder till Strålsäkerhetscentralen.

Verksamhetsutövare ska lämna Strålsäkerhetscentralen sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter inom strålningsverksamhet än de som avses i 130 § 2 mom.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om utredning av strålsäkerhetsincidenter, om vilka uppgifter som ska dokumenteras, om vad den anmälda informationen ska innehålla och hur anmälningar ska göras.

Bilaga 2

Begäran om utlåtande

Utlåtanden om föreskriften har begärts av följande instanser:

Helsingfors social- och hälsovårdstjänster samt räddningsverkets tjänster
Birkalands välfärdsområde
Egentliga Finlands välfärdsområde
Egentliga Tavastlands välfärdsområde
Kajanalands välfärdsområde
Kymmenedalens välfärdsområde
Lapplands välfärdsområde
Mellersta Finlands välfärdsområde
Mellersta Nylands välfärdsområde
Mellersta Österbottens välfärdsområde
Norra Karelens välfärdsområde
Norra Savolax välfärdsområde
Norra Österbottens välfärdsområde
Päijänne-Tavastlands välfärdsområde
Satakunta välfärdsområde
Södra Karelens välfärdsområde
Södra Savolax välfärdsområde
Södra Österbottens välfärdsområde
Vanda och Kervo välfärdsområde
Västra Nylands välfärdsområde
Ålands hälso- och sjukvård
Österbottens välfärdsområde
Östra Nylands välfärdsområde
Helsingfors universitetssjukhus HUS
Tammerfors universitetssjukhus Tays
Åbo universitetscentralsjukhus
Uleåborgs universitetssjukhus OYS
Kuopio universitetssjukhus KYS
Suomen Terveystalo Oy
Docrates oy
Sairaalfyysikot Ry
Finlands Röntgenskötare rf
Finsk Förening för Onkologi rf
Radiologföreningen i Finland
Finlands Medicinska Radioisotopförening
Finlands Läkarförbund
Finlands Tandläkarförbund
Östra Finlands universitet, Medicinska institutet
Yrkeshögskolan Metropolia, Radiografi och strålbehandling
Uleåborgs yrkeshögskola, Radiografi och strålbehandling
Borealis Polymers Oy
Dekra Industrial Oy
Finlands näringsliv rf
Fortum Power and Heat Oy

Helsingfors universitet, Institutionen för fysik
Helsingfors universitet, institutionen för kemi
Inspecta Oy
Jyväskylä universitet, Institutionen för fysik
Curium Finland Oy
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab
POHTO Oy
SSAB Europe Oy
UPM-Kymmene Oyj
Valmet Automation Oy
Åbo Akademi
VTT
Yrkeshögskolan Savonia
Nödcentralsverket
Inrikesministeriet
Dataombudsmannen
SHM, Enheten för skydd av hälsa och välfärd (HYT)
SHM, Avdelningen för arbete och jämställdhet
Arbets- och näringsministeriet (ANM)
Fimea
Finlands Veterinärförbund rf
Strålsäkerhetsdelegationen
Doseco Oy
Suomen Romukauppiainden Liitto ry, Maaperän tutkimus- ja kunnostusyhdistys
(MUTKU)