

Lag

om ändring av strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 51 § 1 mom. 3 punkten, det inledande stycket i 54 § 1 mom. och 54 § 1 punkten, 58 § 3 mom., 64 § 1 mom., 71 § 1, 2 och 4 mom., 84 § 1 mom., 127 § 3 mom., 129 och 147 §, 149 § 2 mom., 155 §, 189 § 2 och 4 mom., 190 § 2 mom. och 193 § 2 och 3 mom. samt bilagan till lagen,

fogas till 56 § nya 2 och 3 mom., till lagen en ny 70 a §, till 130 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 723/2021, ett nytt 6 mom., varvid det nuvarande 6 mom. blir 7 mom., till 133 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., och till 137 § ett nytt 2 mom. som följer:

51 §

Ansökan om säkerhetstillstånd

Ansökan om säkerhetstillstånd ska innehålla följande information:

3) de uppgifter om ledningssystemet för strålningsverksamheten som avses i 29 § 2 mom.,

54 §

Ställande av säkerhet

Verksamhetsutövaren ska hos Strålsäkerhetscentralen ställa säkerhet för kostnaderna för oskadliggörande av radioaktivt avfall och för eventuell rengöring av miljön, om tillståndet beviljas för

1) användning, tillverkning, innehav, förvaring eller upplagring av en sluten strålkälla med hög aktivitet,

56 §

Bevisande av en produkts strålsäkerhet

Strålsäkerheten för andra strålningsalstrande anordningar som kräver säkerhetstillstånd än sådana produkter för hälso- och sjukvård som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) kan bevisas genom att tillämpliga standarder iakttas.

Strålsäkerhetscentralen meddelar föreskrifter om de tillämpliga standarder som avses i 2 mom.

58 §

Bedömning av produkters strålsäkerhet

Om det inte går att bedöma en produkt på det sätt som avses i 1 mom. kan tillsynsmyndigheten bedöma produktens strålsäkerhet i enlighet med 2 mom. Även om en produkt stämmer överens med de bedömningsgrunder som anges i 1 och 2 mom. eller 56 § 2 mom. får tillsynsmyndigheten inleda tillsynsåtgärder som avses i 3 kap. i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter om produkten trots detta utgör en hälsorisk.

64 §

Godkännande av strålningsmätningar

Sådana mätningar av joniserande strålning som utförs för att bedöma yrkesmässig eller medicinsk exponering eller exponering av allmänheten, eller för att trygga säkerheten i strålningsverksamhet eller i en befintlig exponeringssituation, kräver godkännande av Strålsäkerhetscentralen. Något separat godkännande behövs emellertid inte för strålningsmätningar som Strålsäkerhetscentralen övervakar som en del av en dosimetritjänsts verksamhet eller en verksamhet baserad på ett säkerhetstillstånd. Det krävs inte heller något godkännande för strålningsmätningar som används för utredning av strålningsexponering som orsakas av byggprodukter, hushållsvatten eller material som avses i 151 §.

70 a §

Identifiering av anordningar som alstrar strålning elektroniskt

Verksamhetsutövaren ska se till att en anordning som alstrar strålning elektroniskt och vars användning kräver säkerhetstillstånd är försedd med identifiering.

En identifierande märkning ska göras på anordningen på ett så beständigt sätt som möjligt.

71 §

Skylldighet att föra bok och lämna uppgifter

I verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska verksamhetsutövaren föra bok över de strålkällor som säkerhetstillståndet avser. Av bokföringen ska det framgå vilka strålkällor som innehåller samt när de mottagits, överlåtits och strukits från tillståndet. En strålkälla kan avskrivas ur bokföringen när det har gått fem år sedan den överlåtits eller oskadliggjorts. Bokföringen ska hållas uppdaterad.

En innehavare av säkerhetstillstånd för tillverkning, förvaring, handel med, export eller import av strålkällor ska årligen lämna uppgifter till Strålsäkerhetscentralen om de strålkällor den har mottagit, överlåtit eller har i sin besittning under kalenderåret. Uppgifterna behöver dock inte lämnas om sådana strålkällor som innehavaren har mottagit eller har i sin besittning och som ansluter sig till handel eller tillverkning.

Strålsäkerhetscentralen meddelar närmare föreskrifter om bokföring som avses i 1 mom. samt om de uppgifter som avses i 2 och 3 mom. och hur de ska lämnas.

84 §

Förutsättningar för återanvändning, materialåtervinning, återvinning och bortskaffande

Avfall och annat material som härstammar från strålningsverksamhet och avfall som avses i 78 § 3 mom. får trots sin radioaktivitet återanvändas, återvinnas som material, återvinnas på annat sätt och bortskaffas med iakttagande av avfallslagen, förutsatt att mängden radioaktivt ämne inte är högre än friklassningsnivån enligt 85 § 2 mom.

127 §

Utsläpp och gränsvärden för dessa

Strålsäkerhetscentralen får bevilja tillstånd för utsläpp som avses i 2 mom. om exponeringen av allmänheten, med hänsyn till verksamhetens karaktär och omfattning samt de tillgängliga metoderna för begränsning av utsläpp, blir så låg som möjligt och den exponering utsläppen förutspås orsaka är lägre än dosrestriktionen.

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

133 §

Informationsplikt i nödsituationer med strålrisk

Strålsäkerhetscentralen informerar om nödsituationer med strålrisk och hot om sådana med hjälp av internationella system för informationsutbyte och till de stater som kan påverkas av situationerna.

137 §

Befintlig exponeringssituation efter nödsituation med strålrisk

Om en nödsituation med strålrisk påverkar flera stater, ska övergången till befintlig exponeringssituation ske i samarbete med dessa stater.

147 §

Begränsning av strålningsexponering

Om den yrkesmässiga exponeringen eller exponeringen av allmänheten eller om radonhalten på arbetsplatsen eller i hushållsvatten är högre än referensvärdet, ska den som är utredningsskyldig enligt 146 § utan obefogat dröjsmål vidta åtgärder i syfte att begränsa exponeringen för naturlig strålning.

Den som är utredningsskyldig ska konstatera om åtgärderna är tillräckliga med hjälp av motsvarande mätningar eller beräkningar som vid utredning av den strålningsexponering som avses i 146 § eller på något annat tillförlitligt sätt. Resultatet av en utredning av åtgärdernas tillräcklighet ska genast meddelas till Strålsäkerhetscentralen.

Om en i 146 § 1 mom. avsedd utredningsskyldighet inte längre tillämpas på verksamheten till följd av en åtgärd som avses i 1 mom. i denna paragraf, ska Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål meddela att utredningsskyldigheten upphör och skälen för detta.

149 §

Exponering för naturlig strålning på arbetsplatsen

Bestämmelserna i 35 och 90 §, 92 § 2 mom. 1 och 3 punkten och 3 mom. samt 95 § tillämpas inte, om endast radonhalten på arbetsplatsen eller den yrkesmässiga exponeringen för radon eller kosmisk strålning är högre än referensvärdet. Dessutom tillämpas inte 89 § 2 mom. och 91 § om endast den yrkesmässiga exponeringen för kosmisk strålning är högre än referensvärdet.

155 §

Utredning av radonhalten på arbetsplatser

Arbetsgivare ska utreda radonhalten i arbetslokaler och på andra arbetsställen, om lokalerna är belägna

1) i sådana av Strålsäkerhetscentralen definierade områden där över en tiondel av de representativa resultaten av radonmätningar, enligt uppgifter om radonhalt i det register som avses i 19 § 1 mom. 5 punkten, är högre än referensvärdet för radonhalt på arbetsplatser,

2) på en ås eller på annan mycket luftgenomtränglig grus- eller sandmark,

3) helt eller delvis under marknivå,

4) i en anläggning som levererar hushållsvatten där det vatten som används inte enbart härstammar från en ytvattenförekomst och där vattnet kommer i kontakt med inomhusluften.

En utredning behövs emellertid inte om den lokal som avses i 1 mom. 1 eller 2 punkten är belägen på fastighetens andra våning som helt och hållet ligger ovanför markytan eller ovanför den, eller om byggnadens golv och väggar inte är i kontakt med marken och det är uppenbart att mellanrummet är väl ventilerat.

Radonhalten på arbetsplatsen ska mätas regelbundet, om arbetsutrymmen eller andra arbetsställen finns i underjordiska gruvor som avses i gruvlagen eller i underjordiska brott.

189 §

Tillsynsavgift och grunder för den

Tillsynsavgiften består av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla och grundar sig på de uppgifter som finns i Strålsäkerhetscentralens register den 1 januari ifrågavarande år.

Debiteringen kan verkställas utan att verksamhetsutövaren ges tillfälle att bli hörd. Beslutet kan delges genom vanlig delgivning enligt 59 § i förvaltningslagen.

190 §

Betalningsskyldighetens giltighet och betalningens förfallotid

Tillsynsavgiften fastställs för varje kalenderår och förfaller årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Strålsäkerhetscentralen. Strålsäkerhetscentralen ska sända avgiftsbeslutet om tillsynsavgiften till den avgiftsskyldige senast 21 dagar före förfallodagen.

193 §

Indrivning av avgifter och ränta

Om betalningen av en avgift fördröjs, ska det betalas en dröjsmålsränta enligt 4 § i räntelagen (633/1982) på avgiften. Strålsäkerhetscentralen kan i stället för dröjsmålsränta ta ut en förseningsavgift på tio euro, om beloppet av dröjsmålsräntan blir lägre än så.

Om en tillsynsavgift återbärs till följd av rättelse eller ändringssökande betalas krediteringsränta enligt 38 § i lagen om skatteuppbörd (11/2018) på det belopp som återbärs från och med dagen efter betalningsdagen till den dag då återbäringsbeloppet debiteras från Strålsäkerhetscentralens konto. Krediteringsräntan beräknas på basis av det faktiska antalet kalenderdagar räntan gäller.

Denna lag träder i kraft den 30 december 2022.

De tillsynsavgifter som avses i 189 § 3 mom. börjar dock tas ut enligt bilagan till denna lag först från och med den 1 januari 2023.

Helsingfors den 20 december 2022

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Tillsynsavgifter

1. Avgiftsklasser och avgifter

Avgiftsklasserna indelas i avgiftsklasser för verksamhet och avgiftsklasser för strålkälla.

Grundavgifterna på basis av verksamhetstyp är:

Avgiftsklass för verksamhet	Grundavgift på basis av verksamhetstyp
A	180 €
B	620 €
C	1 680 €
D	1 680 €
E	4 130 €
F	10 040 €
G	22 300 €
H	450 €
I	1 120 €

Tilläggsavgifterna på basis av strålkälla är:

Avgiftsklass för strålkälla	Tilläggsavgift på basis av strålkälla
A	40 €
B	80 €
C	140 €
D	390 €
E	560 €
F	840 €
G	1 120 €
H	3 350 €
I	6 030 €

2. Tillsynsavgift för användning av joniserande strålning

Tillsynsavgiften för användning av joniserande strålning som kräver säkerhetstillstånd består av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla. Om säkerhetstillståndet gäller fler än en verksamhet eller strålkälla, fastställs tillsynsavgiften genom att räkna samman alla grundavgifter på basis av verksamhetstyp och alla tilläggsavgifter på basis av strålkälla i anslutning till tillståndet.

Avgiftsklassen för verksamhet bestäms utifrån verksamheten på följande sätt:

Avgifts-klass för verksamhet	Verksamhet
A	Användning av slutna strålkällor
	Användning av röntgenanordningar (gäller inte strålbehandling, nukleärmedicin eller odontologisk röntgenverksamhet, där man använder panoramatomografiapparater eller tandröntgenapparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor, eller avbildning av person med annan anordning än en hälso- och sjukvårdsanordning)
B	Handel med strålkällor
	Verksamhet som inkluderar installation, underhåll och reparation av strålkällor samt tillverkning av strålningsalstrande anordningar
	Transport av radioaktiva ämnen
	Verksamhet i vilken man upprepat hanterar eller upplagrar herrelösa strålkällor
	Avbildning av person med annan anordning än en hälso- och sjukvårdsanordning
	Användning av öppna strålkällor (gäller inte hälso- och sjukvård eller veterinärmedicin)
	Användning av partikelacceleratorer inom industrin och för genomlysning (gäller inte produktion av radionuklider)
C	Användning av partikelacceleratorer inom forskning och produktion av radionuklider
	Mottagning, hantering och upplagring av radioaktivt avfall när detta inte ingår i den övriga verksamheten
D	Användning av öppna strålkällor inom veterinärmedicinen
	Strålbehandling inom veterinärmedicinen

E	Nukleärmedicin
F	Strålbehandling

Tilläggsavgiften på basis av strålkälla bestäms utifrån strålkällan och dess användning på följande sätt:

Avgifts- klass för strål- källa	Strålkällor
A	Tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor
	Tandröntgenavbildningsapparat inom veterinärmedicinen
B	Sluten strålkälla (annan än sluten strålkälla med hög aktivitet). Avgift tas ut för högst hundra källor
	Röntgenanordning (gäller inte röntgenanordning inom hälso- och sjukvården, veterinärmedicinen eller industrin eller röntgenanordning som kräver separata skyddskonstruktioner)
	Panoramatomografiapparat inom odontologisk röntgenverksamhet
C	Röntgenanordning inom industrin eller röntgenanordning som kräver separata skyddskonstruktioner (gäller inte röntgenanordning inom hälso- och sjukvården eller veterinärmedicinen)
	Röntgenavbildningsanordning inom veterinärmedicinen (annan än tandröntgenavbildningsapparat)
	Röntgenavbildningsanordning inom hälso- och sjukvården (annan än panoramatomografiapparat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor inom odontologisk röntgenverksamhet), som medför en effektiv dos för patienten som är lägre än eller lika med 0,1 mSv och ingen deterministisk skada ¹⁾
	Partikelaccelerator (gäller inte partikelacceleratorer inom hälso- och sjukvården eller veterinärmedicinen)
	Öppna strålkällor i laboratorium, då aktivitet hos radioaktiva ämnen som hantearas på en gång är mindre än $k \cdot 10 \cdot \text{frigränsen}$ ²⁾
D	Röntgenavbildningsanordning inom hälso- och sjukvården (annan än panoramatomografiapparat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor inom odontologisk röntgenverksamhet), som medför en effektiv dos för patienten som är högre än 0,1 mSv, men lägre än eller lika med 100 mSv och ingen deterministisk skada ¹⁾

	Öppna strålkällor i laboratorium, då aktivitet hos radioaktiva ämnensom hantearas på en gång är större än eller lika med $k \cdot 10 \cdot$ frigränsen, men mindre än $k \cdot 10\,000 \cdot$ frigränsen ²⁾
	Öppna strålkällor för spårämnesundersökningar utanför laboratorium
E	Sluten strålkälla med hög aktivitet
	Strålbehandlingsanordning inom veterinärmedicinen
F	Röntgenavbildningsanordning inom hälso- och sjukvården (annan än panoramatomografiapparat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor inom odontologisk röntgenverksamhet), som medför en effektiv dos för patienten som är högre än 100 mSv eller en lokal eller absorberad dos i ett organ som är högre än 10 Gy ¹⁾
	Öppna strålkällor i laboratorium, då aktivitet hos radioaktiva ämnensom hantearas på en gång är större än eller lika med $k \cdot 10\,000 \cdot$ frigränsen ²⁾
G	Röntgenanordning för yttre terapi inom strålbehandling
H	Accelerator med en energi inom strålbehandling, röntgenanordning för djupterapi eller efterladdningsterapi anordning inom strålbehandling
I	Acceleratorbehandlingsanordning med flera energier inom strålbehandling

¹⁾ Den effektiva dosen för patienten på grund av en undersökning eller åtgärd, inklusive strålningsexponering på grund av en strålsäkerhetsincident.

²⁾Koefficienten k bestäms på basis av hur det radioaktiva ämnet hanteras, enligt följande: arbete med särskilt hög risk $k = 0,1$, hantering med normala kemiska metoder $k = 1$, enkel hantering $k = 10$ och upplagring $k = 100$. Om flera olika hanteringssätt förekommer på ett laboratorium bestäms avgiftsklassen för verksamheten på basis av det hanteringssätt som leder till den högsta avgiften.

3. Tillsynsavgift för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning

Tillsynsavgift för verksamhet som medför exponering för naturlig strålning tas ut endast om verksamheten kräver säkerhetstillstånd enligt 148 §.

Tillsynsavgiften utgörs av en grundavgift på basis av verksamhetstyp. Om säkerhetstillståndet gäller fler än en verksamhet, fastställs tillsynsavgiften genom att räkna samma alla grundavgifter i anslutning till tillståndet enligt avgiftsklasserna för verksamheten.

Avgiftsklassen för verksamhet bestäms utifrån verksamheten på följande sätt:

Avgiftsklass för verksamhet	Verksamhet
H	Luftfart
I	Verksamhet i vilken personalen exponeras för radon
	Verksamhet i vilken personalen exponeras för annan naturlig strålning än radon eller kosmisk strålning
G	Verksamhet som medför utsläpp av radioaktiva ämnen i miljön

4. Tillsynsavgift för användning av icke-joniserande strålning

Tillsynsavgiften för användning av icke-joniserande strålning tas ut för användning av högeffektlasers i verksamhet som avses i 167 § i strålsäkerhetslagen.

Tillsynsavgiften består av en grundavgift på basis av verksamhetstyp och en tilläggsavgift på basis av strålkälla.

Grundavgiften på basis av verksamhetstyp bestäms på följande sätt:

Avgiftsklass för verksamhet	Verksamhet
A	Användning av högeffektlasers (inklusive användning av högeffektlasers som är fastmonterad på en plats)

Tilläggsavgiften på basis av strålkälla bestäms utifrån strålkällan och dess användning på följande sätt:

Avgiftsklass för strålkälla	Strålkälla
E	Mobil högeffektlasers