

2/0008/2022

2.11.2024

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

Förslaget 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 januari 2025.

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

2/0008/2022

2.11.2024

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 föreskrifter om i 2 mom. 2 punkten avsedd betydande medicinsk exponering som är oplanerad.

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 tiotal 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 övningsintervall. Det föreslås att minimiintervall för övningar endast fastställs för den verksamhet där riskerna är störst.

2/0008/2022

2.11.2024

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 lämnas till 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 den 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 informeringen ska åtminstone göras.

Enligt 131 § 4 mom. i strålsäkerhetslagen ska verksamhetsutövare lämna Strålsäkerhetscentralen sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter än de som ska utan dröjsmål 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 ska 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 och 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

2/0008/2022

2.11.2024

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 föreslås i handlingsplanen dokumentering av händelseförloppet, åtgärder för att utreda strålningsexponeringens omfattning, underrättelse om incidenten samt rådfrågning av experter. Tilläggskraven för utarbetandet av handlingsplanen 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 säkerhetsbetydelse, 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. STUKs 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 68 olika instanser som presenteras i bilaga 2. Dessutom fanns föreskriften offentligt framlagd mellan den 4 juni och den 18 augusti 2024 på Utlåtande.fi, där vem som helst hade möjlighet att ge kommentarer om förslaget. Utlåtanden inkom från 25 olika instanser.

6. Föreskriftens ikraftträdande

Föreskriften avses träda i kraft den 1 januari 2025.

2/0008/2022

2.11.2024

Detaljmotivering

Nedan presenteras detaljmotiveringen till de föreslagna ändringarna. Övrig detaljmotivering presenteras i motiveringspromemorian (på finska) 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) ska förbli 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), men till begränsningen har fogats undersökningar med apparat för fastställande av mineralhalt i benvävnad samt användning av sluten analysapparat och avskärmad genomlysningsapparat I föreskriften föreslås att tillämpningsområdet allmänt ska avgränsas till att gälla användning av avskärmade röntgenapparater, inte enbart användning av avskärmade röntgenapparater inom industrin. En avskärmad röntgenapparat får dock inte medföra medicinsk exponering.

Med termerna *sluten analysapparat* och *avskärmad genomlysningsapparat* avses en sådan sluten analysapparat och sådan avskärmad genomlysningsapparat som avses i föreskrift S/5/2019. Med termen *annan motsvarande avskärmad röntgenapparat* avses en skyddad röntgenapparat enligt 17 § 3 mom. i statsrådets förordning (1034/2018).

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

2/0008/2022

2.11.2024

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 handlingsplanen 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.

Om det för samma verksamhet ska utarbetas en räddnings- eller beredskapsplan eller någon annan motsvarande plan, kan de uppgifter som krävs i 1–4 mom. i föreskriften sammanställas till en del av denna plan.

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 strålning används, 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

2/0008/2022

2.11.2024

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 97 § i strålsäkerhetslagen för att skydda arbetstagarens hälsa, vidtas sådana åtgärder som en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning anser vara behövliga. Åtgärder kan till exempel bestå av dekontaminationsåtgärder, akuta vårdåtgärder och fortsatta undersökningar. Om det har skett en väsentlig förändring i arbetstagarens hälsotillstånd ska en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning göra en extra läkarundersökning av arbetstagaren. I planen ska i praktiken anges hur och i vilka fall arbetstagaren ska undersökas av en företagsläkare förtrogen med effekterna av strålning.

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 ska 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.

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.

2/0008/2022

2.11.2024

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 (1165/2022). 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 skyldigheter införs när det gäller övning för dem som deltar i verksamheten och minimitidsintervallen för övningarna.

Det är bra att dokumentera resultaten av övningarna så att man kan lära sig av observationer som gjorts under övningarna och förbättra verksamheten.

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 de som deltar i verksamheten öva på åtgärderna i enlighet med sina uppgifter.

Kravet på övning gäller i synnerhet nödsituationspersonal som utsetts av verksamhetsutövaren för sådana identifierade strålsäkerhetsincidenter som kan orsaka en nödsituation med strålrisk.

2 mom. är nytt och i det föreslås att verksamhetsutövaren ska fastställa ett ändamålsenligt övningsintervall. Övningsintervallet ska vara högst ett år om övningen gäller en strålsäkerhetsincident som leder till strålningsexponering av arbetstagare eller allmänheten av kategori 1 och det inte är fråga om en mycket osannolik händelse, eller om verksamheten omfattar brachyterapi med slutna strålkälla med hög aktivitet. Exponering till följd av en strålsäkerhetsincident beaktas genom potentiell exponering i kategorin yrkesmässig exponering eller exponering av allmänheten.

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 till 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 ska 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.

2/0008/2022

2.11.2024

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. Det är skäl att göra en bedömning av strålsäkerhetsincidentens kliniska betydelse i ett multiprofessionellt samarbete som utöver en läkare omfattar en expert i medicinsk fysik. Som stöd för bedömningen av händelsen kan man använda anvisningar om händelsers kliniska betydelse som skapats av en medicinsk organisation. Händelsen kan vara kliniskt betydande på grund av direkta (deterministiska), slumpartade (stokastiska) och psykologiska biverkningar.

2/0008/2022

2.11.2024

Typiska biverkningar av feldosering vid extern strålbehandling presenteras i tabell 1 i publikationen Sädheidon riskinarvointi, 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.

Radioaktiva läkemedel som används diagnostiskt eller i behandlingssyfte kan ge upphov till kliniskt betydande biverkningar, till exempel av extravasering. Ett radioaktivt läkemedel som punktvis lämnat kvar i vävnaden kan orsaka en mycket hög lokal dos, och följderna kan bli en biverkning som motsvarar grad 2 eller allvarligare på skalan CTCAE v5.0. Biverkningar av radioläkemedel som används diagnostiskt är mer sällsynta än biverkningar av radioläkemedel som används i behandlingssyfte.

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 kriterier som gäller 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) om en helhetsdos vid behandlingsobjektet eller referenspunkten som avviker med mer än 10 procent och avvikelens storlek är större än 4 Gy,
 - b) om en dos vid behandlingsobjektet eller referenspunkten som avviker systematiskt med mer än 5 procent från helhetsdosen,
 - c) om en oplanerad dos vid ett riskorgan är mer än 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) om behandlingen har gällt fel patient, behandlingsobjekt eller behandlingsplan,
- 2) vid behandling med radioaktivt läkemedel och medicinteknisk produkt som baserar sig på en öppen strålkälla
 - a) om den aktivitet som patienten har fått avviker med mer än 30 procent,
 - b) om den aktivitet som patienterna har fått avviker systematiskt med mer än 15 procent,
 - c) om den effektiva dos som en behandlingsrelaterad kontamination orsakar patienten är större än 10 mSv eller ekvivalentdosen till organet är större än 100 mSv,

2/0008/2022

2.11.2024

- d) om behandlingen har gällt fel patient, behandlingsobjekt, behandlingsplan eller radioaktivt läkemedel,
- 3) vid en undersökning eller en åtgärd med röntgenstrålning och radioaktiva läkemedel i sådan verksamhet där kategorin för den medicinska exponeringen är 1 eller 2
 - a) om en patient eller fel patient orsakas en extra effektiv dos på minst 10 mSv,
 - b) om minst 10 patienter orsakas en systematisk, avvikande exponering och exponeringens omfattning avviker i medeltal med minst 50 procent från den planerade exponeringen eller den extra exponeringen som händelsen orsakat är minst 1 mSv,
- 4) om den exponering som vetenskaplig forskning orsakar en frisk frivillig som är större än den fastställda dosrestriktionen,
- 5) om 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) om den oplanerade dos som ett foster absorberar är minst 10 mGy.

I punkterna 1 och 2 avser avvikelse från dosen eller den angivna aktiviteten, med undantag av punkt 1 c), både över- och underdosering. Vid terapeutisk användning av strålning 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), 2 a) och 2 b) anges inte avvikelse från den planerade dosen som kriterium för en avvikelse, eftersom felet kan finnas i den ordinerade dosen eller aktiviteten. Beroende på i vilket skede av processen felet har inträffat kan referensen för avvikelserna vara planerad dosfördelning, ordinerad dos, aktivitet eller något annat kriterium för dosimetrin 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 avvikelserna 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.

2/0008/2022

2.11.2024

Kriterierna i punkt 2 utvidgas till att utöver behandlingar med radioaktiva läkemedel även gälla behandlingar med medicintekniska produkter som baserar sig på öppna strålkällor. Ett exempel på behandling med medicinteknisk produkt som grundar sig på en öppen strålkälla är behandling av hudcancer, där en betastrålande förening stryks på en skyddsfilm som placerats ovanpå huden i det behandlade området.

Kriterierna i punkt 2 a) och 2 b) ska inte tillämpas på behandlingar med medicintekniska produkter som grundar sig på öppna strålkällor, eftersom radioaktiva läkemedel inte frigörs i patientens kropp vid dessa behandlingar.

I punkt 2 a) föreslås att kriteriet för avvikelse från den angivna aktiviteten för radioaktiva läkemedel luckras upp jämfört med kriteriet i 4 § 1 mom. 3 punkten i föreskrift S/2/2018. Det föreslagna kriteriet motsvarar det kriterium som föreslås i MARLIN-projektets utkast till anvisningar (Category 2, Therapeutic Nuclear Medicine).

I punkt 2 b) avser systematisk avvikelse händelser med en gemensam orsak till avvikelserna i den angivna aktiviteten. Till exempel skulle aktiviteten avvika från det planerade på grund av felaktig kalibrering eller användning av aktivitetsmätaren och avvikelserna skulle därför vara mer än 15 procent. Det föreslagna kriteriet är en utvidgning jämfört med kriteriet i 4 § 1 mom. 4 punkten i föreskriften S/2/2018. Det föreslagna kriteriet motsvarar det kriterium för systematisk avvikelse som föreslås i MARLIN-projektets utkast till anvisningar (Category 2, Therapeutic Nuclear Medicine).

Kriteriet som föreslås i punkt 2 c) är nytt. Det kan till exempel vara fråga om händelser där injektionen eller infusionen av ett radioaktivt läkemedel har misslyckats och det radioaktiva läkemedlet har kommit i kontakt med patientens hud under en längre tid.

Det kriterium som föreslås i punkt 2 d) är en utvidgning av kriteriet i 4 § 1 mom. 5 punkten i föreskrift S/2/2018 så att det gäller felaktiga behandlingsobjekt och vårdplaner för behandlingar med radioaktiva läkemedel eller medicintekniska produkter som baserar sig på en öppen strålkälla, samt felaktiga radioaktiva läkemedel.

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. Med medelvärde avses det aritmetiska medelvärdet. 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. Enligt 9 § 1 mom. i statsrådets förordning (1034/2018) ska dosrestriktioner användas när den strålningsexponering som undersökningen förorsakar inte väntas ha direkta hälsofördelar för den som undersöks. Den dosrestriktion som fastställs för medicinska undersökningar ska stå i proportion till nyttan av den vetenskapliga forskningen. När det gäller strålningsexponering av friska frivilliga som deltar i medicinsk forskning och som själva inte får några direkta

2/0008/2022

2.11.2024

hälsofördelar av forskningen, ska den dosrestriktion som fastställts för dem inte överskridas.

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 organdosen är större än 10 mSv.

Kriteriet i 6 punkten motsvarar 4 § 1 mom. 8 punkten i föreskriften S/2/2018.

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 orsaka 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 ett 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.

2/0008/2022

2.11.2024

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) en strålkälla som innehåller ett radioaktivt ämne och som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller varit föremål för en olaglig gärning,
- 4) en strålkälla som eventuellt orsakar fara har försvunnit eller hittats,
- 5) det förekommer betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,
- 6) andra avvikande observationer eller uppgifter som förutsätter omedelbara åtgärder för att säkerställa strålsäkerheten.

Underrättelsen ska göras under tjänstetid samma dag eller efter tjänstetid följande tjänstedag.

Under tjänstetid kontaktas Strålsäkerhetscentralen genom att ringa ämbetsverkets växel. Anmälan till Strålsäkerhetscentralen per telefon ska innehålla följande uppgifter om strålsäkerhetsincidenten:

- vad som har hänt,
- var det har hänt,
- när händelsen har inträffat eller börjat,
- vem som har hand om situationen och vem man kan kontakta (telefonnummer)
- hur hanteringen av strålsäkerhetsincidenten fortsätter och om det behövs åtgärder av STUK

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 skyddsåtgärder 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 3 punkten avses med olaglig gärning som riktas mot en strålkälla 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 4 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 STUKs föreskrift S/9/2023 kräver skyddsarrangemang på nivå A eller B.

2/0008/2022

2.11.2024

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 Strålsäkerhetscentralen om dessa strålkällor, om det inte är helt uppenbart att den påträffade strålkällan inte orsakar fara.

De kriterier som avses i punkt 5 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 ska bland annat finnas på <https://sammio.stuk.fi>

I 6 punkten avses till exempel en observation av strålningsmätning som kan hänvisa till utsläpp av radioaktiva ämnen inomhus eller i miljön. Det kan också vara fråga om en strålsäkerhetsincident inom hälso- och sjukvården som har allvarliga följder. Genom att snabbt göra en anmälan till Strålsäkerhetscentralen kan man säkerställa att motsvarande inte sker vid andra hälso- och sjukvårdsenheter.

2 mom. är nytt och i det föreslås att nödcentralen ska underrättas vid strålsäkerhetsincidenter som kräver åtgärder av räddningssväsendet, akutvården eller polisen.

Om en verksamhetsutövare behöver Strålsäkerhetscentralens råd för hanteringen av en strålsäkerhetsincident eller ett beslut om hanteringen av en strålsäkerhetsincident utanför tjänstetid, kontaktas Strålsäkerhetscentralen via 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 §.

Utöver en skriftlig underrättelse till Strålsäkerhetscentralen kan det också vara nödvändigt att underrätta andra myndigheter och aktörer om en händelse. Till exempel enligt lagen om medicintekniska produkter (719/2021) ska en yrkesmässig användare underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) om tillbud.

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 om utan dröjsmål i enlighet med 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska göras en skriftlig underrättelse så snart som möjligt, dock senast inom två veckor från det att strålsäkerhetsincidenten upptäcktes.

2/0008/2022

2.11.2024

Genom kravet stärks proportionalitetsprincipen så att underrättelse per telefon endast görs för strålsäkerhetsincidenter som förutsätter att STUK omedelbart reagerar. En skriftlig underrättelse om en strålsäkerhetsincident räcker till exempel för en strålsäkerhetsincident där anmälningskriteriet är exponerade arbetstagare och exponeringen underskrider dosgränsen, men är högre än gränsvärdet för yrkesmässig exponering enligt anvisningarna i anslutning till 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen.

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. Verksamhetsutövaren kan dock i sina egna anvisningar kräva att underrättelsen också ska innehålla uppgifter om den strålsäkerhetsansvariga. Dessutom ska underrättelsen innehålla uppgifter om de aktörer som har underrättats om strålsäkerhetsincidenten. Det förnyade kravet förutsätter att den skriftliga underrättelsen innehåller

- 1) verksamhetsutövarens namn och säkerhetstillståndets nummer,
- 2) namn och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för hanteringen av strålsäkerhetsincidenten,
- 3) namn och kontaktuppgifter för den som gör underrättelsen,
- 4) tidpunkt och plats för incidenten,
- 5) centrala uppgifter om strålkällan,
- 6) en 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,
- 11) aktörer som har underrättats om incidenten.

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 berörda personer ska underrättas om strålsäkerhetsincidenter som har orsakat 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

2/0008/2022

2.11.2024

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 STUKs 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 Strålsäkerhetscentralen. Innehållsmässigt motsvarar momentet 6 § 1 mom. i föreskriften S/2/2018.

Kravet i mom. 2 motsvarar mom. 2 i paragrafen 6 i föreskriften S/2/2018. Om det inte har förekommit några strålsäkerhetsincidenter behöver sammanfattande information inte lämnas in.

Det föreslås att 3 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 person som representerar 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.

2/0008/2022

2.11.2024

9 § Utredning av strålsäkerhetsincident

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 1 mom. förnyar kravet i 7 § 2 mom. i föreskriften S/2/2018 genom att en tidsfrist fastställs för underrättelse om resultaten av utredningen och reparerande åtgärder.

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 §.

10 § Ikraftträdande

1 mom. ska innehålla en sedvanlig ikraftträdandebestämmelse. Föreskriften föreslås träda i kraft den 1 januari 2025.

2 mom. innehåller ett krav på att denna föreskrift ska tillämpas på ärenden som är anhängiga när föreskriften träder i kraft.

I 3 mom. föreslås att Strålsäkerhetscentralens föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter STUK S/2/2018 ska upphävas.

10 § Övergångsbestämmelse

1 mom. innehåller en övergångsbestämmelse. På inlämnandet av sammanfattande information för 2024 tillämpas 6 § 3 mom. i den föreskrift som upphävs i stället för 8 § 3 mom. Avsikten är att sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter som berör kalenderåret 2024 ska lämnas in i enlighet med bilaga 1 till föreskrift S/2/2018 och att uppgifterna från och med kalenderåret 2025 ska lämnas in i enlighet med bilaga 1 till den förnyade föreskriften. Genom övergångsbestämmelsen säkerställs det att verksamhetsutövaren inte behöver lämna sådana uppgifter som de inte är skyldiga att samla in innan föreskriften träder i kraft.

2/0008/2022

2.11.2024

Bilaga 1: Bestämmelser i strålsäkerhetslagen (859/2018) 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) *skyddsåtgärder* 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,

2/0008/2022

2.11.2024

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,

2/0008/2022

2.11.2024

- 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.

2/0008/2022

2.11.2024

Bilaga 2

Begäran om utlåtande

Utlåtanden om föreskriften har begärts av följande instanser:

Helsingfors social- och hälsovårdstjänster samt räddningsverkets tjänster
Södra Karelen välfärdsområde
Södra Österbottens välfärdsområde
Södra Savolax välfärdsområde
Östra Nylands välfärdsområde
Kajanalands välfärdsområde
Egentliga Tavastlands välfärdsområde
Mellersta Österbottens välfärdsområde
Mellersta Finlands välfärdsområde
Mellersta Nylands välfärdsområde
Kymmenedalens välfärdsområde
Lapplands välfärdsområde
Västra Nylands välfärdsområde
Birkalands välfärdsområde
Österbottens välfärdsområde
Norra Karelen välfärdsområde
Norra Österbottens välfärdsområde
Norra Savolax välfärdsområde
Päijänne-Tavastlands välfärdsområde
Satakunta välfärdsområde
Vanda och Kervo välfärdsområde
Egentliga Finlands välfärdsområde
Ålands hälso- och sjukvård
Helsingfors universitetssjukhus HUS
Tammerfors universitetssjukhus Tays
Åbo universitetscentralsjukhus
Uleåborgs universitetssjukhus OYS
Kuopio universitetssjukhus KYS
Suomen Terveystalo Oy
Docrates Oy
Sairaalfysiologi 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

2/0008/2022

2.11.2024

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 Oy
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 Romukauppiain Liitto ry, Maaperän tutkimus- ja kunnostusyhdistys
(MUTKU)