SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ
Hyvinvointi- ja palveluosasto
Hs Helena Korpinen

06.09.2018

Eduskunta/
Työelämä- ja tasa-arvovaliokunta

Viite Perustuslakivaliokunnan lausunto työelämä- ja tasa-arvovaliokunnalle, 20.6.2018

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE SÄTEILYLAIKSI JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on käsitellyt perustuslakivaliokunnan (PeVL 21/2018 vp) antaman lausunnon työelämä- ja tasa-arvovaliokunnalle ja toteaa tai ehdottaa lausunnon pohjalta seuraavaa.

1. Sääntelytaso

1.

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt varmistumaan siitä, että sääntelykokonaisuudessa on perussäännökset niistä seikoista, joista on tarkoitus antaa tarkempia säännöksiä ja määräyksiä säteilylain 10 §:n ja 24 §:n valtuussäännöksien nojalla.

Ehdotettavan säteilylain 10 §:n 1 ja 2 momentin nojalla annettaisiin asetuksenantovaltuudet ’Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi’. Lain yleisten periaatteiden, oikeutus- ja optimointiperiaatteen, joista säädetään lain 5 ja 6 §:ssä, huomioon ottaminen säteilytoiminnassa kattaa aivan kaiken säteilytoiminnan säteilylähteen käytössä sen koko elinkaaren aikana. Näiden periaatteiden nojalla suoritettavia säteilysuojelun operatiivisia toimia säteilyn käyttöpaikalla ei voida tyhjentävästi luetteloida ilman riskiä siitä, että jokin toiminto voisi jäädä luettelon ulkopuolelle. Yleiset periaatteet laissa on pyritty kirjoittamaan lyhyeen ja hyvin yleiseen ja puhdasoppiseenkin muotoon ja niitä täsmennettäisiin valtioneuvoston asetuksella, jossa edelleen periaatteiden määrittely olisi sangen yleisellä tasolla. Säteilysuojelun yleiset periaatteet perustuvat kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP; International Commission on Radiological Protection) suosituksiin, erityisesti ICRP:n julkaisussa nro 103 julkaistuihin uusimpiin suosituksiin. Vasta Säteilyturvakeskuksen antamissa määräyksissä näiden periaatteiden täytäntöönpano konkretisoituisi tarkemmin.

Ministeriön näkemyksen mukaan lain 10 §:ssä mainittujen periaatteiden toimeenpanon rajaus koskemaan ’Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemista’ sekä niiden yleinen kaiken kattava luonne säteilyn käyttöpaikan säteilysuojelussa, jossa pyritään minimoimaan toiminnasta aiheutuvat riskit altistuville ryhmille, joita voivat olla toiminnan luonteesta riippuen potilaat, työntekijät tai väestö, ei edellyttäisi muutoksia perusäännöksiin.

Myöskin ehdotetun lain 24 §:ssä tarkoitettu uudentyyppinen ja olemassa olevan toiminnan oikeutusarviointi perustuu lain 5 §:ssä tarkoitettuun oikeutusperiaatteeseen, jonka nojalla tehdään oikeutusarviointi. Kuten edellä on todettu, ministeriö pitää mainituilla perusteilla yleisten periaatteiden määrittelemistä laissa ja sen nojalla asetuksissa riittävinä perussäännöksinä sääntelykokonaisuuden kannalta. Ehdotetun 24 §:n 3 momentin nojalla valtioneuvoston asetuksessa säädet-

Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.stm.fi
Puhelin 0295 16001
Telekopio 09 6980 709
e-mail: kirjaamo@stm.fi
etunimi.sukunimi@stm.fi

täisiin uudentyyppisen toiminnan oikeutusarvioinnin mekanismista sekä siinä edellyttävistä lausunnoista. Koska pelkkien menettelyiden ei selkeästi voida katsoa koskevan myös toiminnasta pyydettäviä lausuntoja eettiseltä toimikunnalta, olisi valtuuden täsmentäminen ministeriön käsityksen mukaan tältä osin paikallaan**.**

Täten ministeriö ehdottaa lain 24 §:n 3 momentin asetuksenantovaltuutta täsmennettäväksi seuraavasti: ”Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset oikeutusarvioinnissa noudatettavista menettelyistä **sekä siinä tarvittavista selvityksistä**”.

2. Valvontamaksu

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt lausunnossaan huomiota lain 189 §:n 5 momentin sääntelyyn siitä, että Säteilyturvakeskus määrittää valvontamaksun tapauskohtaisesti valvonnasta aiheutuvan riskin ja toiminnan vaativuuden perusteella, jos kyseessä on säteilytoiminta tai säteilylähde, jolle valvontamaksua ei voida määrittää liitteen mukaisesti. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että mainittu säännös ei ole sillä tavoin tarkka, että Säteilyturvakeskuksen harkinta valvontamaksua määrättäessä olisi sidottua. Valiokunta ehdottaa, että säännös poistettaisiin tai että sitä täsmennettäisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa säännöksen täsmentämistä seuraavasti:

”**Jos kyseessä on säteilytoiminta tai säteilylähde, jolle valvontamaksua ei voida määrittää liitteen mukaisesti, Säteilyturvakeskus perii toiminnasta toimintakohtaisen perusmaksun ja säteilylähteistä lähdekohtaisen lisämaksun liitteessä säädetyn maksuluokan A mukaisesti**.”

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toistaiseksi tällaista uudentyyppistä toimintaa ei ole näköpiirissä, mutta Säteilyturvakeskuksen maksuliikenteen turvaamiseksi säännös voi nopean teknisen kehityksen vuoksi olla tarpeen, jotta maksujen perintään, jos tällaista uudentyyppistä toimintaa ilmenisi, ei jäisi välivuotta/ välivuosia. Jos maksu olisi tällöin sidottu sekä toiminnan että säteilylähteen osalta euromääräisesti alhaisimpaan maksuluokkaan, olisi Säteilyturvakeskuksen harkinta maksun osalta sidottua. Maksua, joka on veroluonteinen, ei tällöin myöskään voitaisi määrätä ilman eduskunnan myötävaikutusta minimimaksua suuremmaksi. Jos tällainen tilanne ilmenisi, pyrittäisiin luonnollisesti pikimmiten ministeriön toimesta laatimaan hallituksen esitys eduskunnalle säteilylain liitteen päivittämiseksi muuttuneen tilanteen mukaiseksi. Ministeriö ei sinällään aivan ehdottomasti vastustakaan säännöksen poistamista laista, mutta pitäisi parempana, että säännöstä täsmennettäisiin edellä ehdotetulla tavalla Säteilyturvakeskuksen toiminnan kustannusvastaavuuden varmistamiseksi mahdollisissa uusissa valvontamaksun perimistä edellyttävissä tilanteissa.

3. Henkilötietojen suoja

Perustuslakivaliokunta on arvioinut lausunnossaan ehdotetun lain 21 §:ää, jossa säädettäisiin työntekijöiden annosrekisterin tietojen luovuttamisesta ja säilyttämisestä. Valiokunta katsoo lausunnossaan, että viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus voivat liittyä ’tarpeellisiin tietoihin’, kun kyseessä ovat arkaluonteiset esim. terveystiedot, jos tarkoitetut tietosisällöt

on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta.

Ministeriö toteaa, että hallituksen esityksen mukaan mainitun lainkohdan 2 momentissa työperäistä altistusta koskevien tietojen luovuttaminen annosrekisteristä, jota Säteilyturvakeskus pitää yllä, työterveyslääkärille, toiminnanharjoittajalle ja ulkopuolisen työntekijän työnantajalle, jos tietojen saaminen on tarpeen tässä laissa säädettyä terveydentilan seurantaan, säteilytyöntekijöiden luokittelemista tai työntekijän myöhemmän altistuksen seurantaa varten, voivat sisältää arkaluonteisia tietoja.

Ministeriö ehdottaa edellä todetun perusteella lain 21 §:n 2 momenttia täsmennettäväksi seuraavasti:

”**Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään**, rekisteristä saadaan salassapitosäännösten estämättä luovuttaa työperäistä altistusta koskevia tietoja säteilyyn perehtyneelle työterveyslääkärille, toiminnanharjoittajalle ja ulkopuolisen työntekijän työnantajalle, jos tietojen saaminen on ~~tarpeen~~ **välttämätöntä** tässä laissa säädettyä terveydentilan seurantaa, säteilytyöntekijän luokittelemista tai työntekijän myöhemmän altistuksen seurantaa varten.

Perustelut: Annosrekisterin henkilötietojen salassapidon ja tietojen luovuttamisen suhde julkisuuslakiin täytyy selventää pykälässä, jotta käy selväksi, että tarkoitus on säteilylain lisäksi soveltaa sitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään. Muutos ei suoraan liity perustuslakivaliokunnan lausuntoon. Koska kuitenkin momentin jälkiosan muutosehdotus liittyy mainittuun lausuntoon, ministeriö katsoo tarkoituksenmukaiseksi käsitellä samaa kokonaisuutta (=mainittua momenttia) koskevat muutosehdotukset tässä muistiossa.

Ministeriön käsityksen mukaan momentissa ’tarpeen’ –sanan korvaaminen sanalla ’välttämätöntä’ ratkaisisi perustuslakivaliokunnan lausunnossaan esittämän ongelman.

4. EU:n uuden tietosuoja-asetuksen sääntelyn suhde uuteen säteilylakiin

Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, on sovellettu 25 päivästä toukokuuta 2018 lukien. Ehdotettua säteilylakia on tarkasteltu suhteessa tietosuoja-asetukseen.

Ehdotetussa säteilylaissa henkilötietoja käsiteltäisiin lupa-asioiden, ionisoivaa ja ionisoimatonta säteilyä koskevien valvonta-asioiden yhteydessä sekä säteilytyöhön liittyvien annostietojen muodossa. Henkilötietojen käsittely perustuisi lakisääteisiin tehtäviin. Ehdotetun säteilylain puitteissa ei lähtökohtaisesti käsiteltäisi tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä. Tällaisia voi kuitenkin yksittäistapauksittain tulla käsiteltäväksi koskien säteilytyöntekijän terveyttä, jos työntekijälle on aiheutunut suuri säteilyannos,

jonka johdosta hänelle on tehty kromosomianalyysi. Tältäkin osin henkilötietojen käsittelyyn on tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitetut perusteet, koska henkilötietojen käsittely perustuu säteilyturvallisuusdirektiiviin kansallisiin täytäntöönpanosäännöksiin.

5. Vajaavaltaisen suostumus kuvantamiseen muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa tehdyssä kuvantamisessa

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut, että ehdotettavan säteilylain 124 §:ää, jossa säädetään tiedon antamisesta ja suostumuksen pyytämisestä muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa tehdyssä kuvantamisessa, tulisi täsmentää siten, että säännöksestä ilmenisi alaikäisen tai muun vajaavaltaisen mielipiteen selvittäminen ja kuvantamisen suorittaminen yhteisymmärryksessä tämän kanssa iän ja kehitystason mukaisesti.

Ehdotetun säteilylain 124 §:n 2 momentin mukaan altistettavalta henkilöltä tai hänen lailliselta edustajaltaan pyydetään suostumus kuvantamiseen, jollei muualla toisin säädetä. Esimerkiksi ulkomaalaislain 6 a §:n nojalla henkilölle olisi annettava iän selvittämiseksi tiedot hänen ymmärtämällään kielellä. Ulkomaalaislaissa tarkoitettujen tilanteiden varalta säteilylaissa ei tarvitsisi säätää tietojen antamisesta altistettavan henkilön ymmärtämällä kielellä vaan näihin tilanteisiin sovellettaisiin ulkomaalaislakia. Tulevaisuudessa kuitenkin voisi olla tilanteita, joissa tietojen antaminen altistettavan henkilön ymmärtämällä kielellä voisi ajankohtaistua myös säteilylain nojalla. Jos lentokentälle asennettaisiin skanneri, jolla matkustajia kuvataan, olisi säännös tarpeen. Lentokentät ovat kansainvälinen toimintaympäristö, jossa liikkuu monenmaalaisia ja -kielisiä ihmisiä, jolloin ennen henkilön altistamista säteilylle olisi varmistuttava siitä, että henkilö on ymmärtänyt kuvantamisen aiheuttaman säteilyaltistuksen ja mahdolliset terveyshaitat. Lisäksi tulevaisuudessa saattaa nopean teknisen ja tieteellisen kehityksen vuoksi ilmetä muitakin tilanteita, joissa pykälä voisi tulla sovellettavaksi. Pykälän soveltamista ei ole tarkoituksenmukaista rajata pelkästään alaikäisten tahdon selvittämiseen, vaan olisi syytä käyttää tahdon selvittämisessä termiä ’vajaavaltainen’, joka käsitteenä kattaa myös alaikäiset.

Edellä todetun perusteella ministeriö ehdottaa lain 124 §:n 2 momenttia täsmennettäväksi seuraavasti.

Altistettavalta henkilöltä tai hänen lailliselta edustajaltaan pyydetään suostumus kuvantamiseen, jollei muualla toisin säädetä. **Vajaavaltaisen altistettavan mielipide kuvantamiseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos vajaavaltainen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee antamaan suostumuksensa kuvantamiseen, hänen laillisen edustajansa suostumusta ei tarvita. Jos vajaavaltainen ei kykene antamaan suostumusta kuvantamiseen, hänen laillinen edustajansa päättää suostumuksen antamisesta.** Suostumus voidaan antaa ja peruuttaa vapaamuotoisesti. Kuvantamista ei saa suorittaa, jos laissa edellytetyn suostumuksen olemassaolosta tai sen vapaaehtoisuudesta on epäselvyyttä.