

11/0008/2020

19.3.2021

## **Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä STUK S/11/2021**

### **Ehdotuksen pääasiallinen sisältö**

Määräysehdotuksella esitetään annettavaksi Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä. Säteilyturvakeskuksen määräys annettaisiin säteilylain (859/2018) 162 §:n 3 momentin nojalla. Ehdotettu määräys korvaisi Säteilyturvakeskuksen määräyksen ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä (S/5/2018).

Määräyksen tarkoituksena on suojella terveyttä ionisoimattoman säteilyn aiheuttamilta haitoilta osana säteilylain 162 §:n mukaisia toimenpiteitä. Määräys vastaa sisällöltään 20.12.2018 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen määräystä ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä (S/5/2018). Määräysehdotuksessa on tarkennettu luokan 4 laserlaitteita ja ultraäänilaitteita koskevia vaatimuksia.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 1.4.2021

### **Yleiset perustelut**

#### **1. Johdanto**

Ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä ei ole säädetty sitovasti Euroopan unionin lainsäädännössä eikä velvoitteita johdu kansainvälisistä sitovista sopimuksista. Ionisoimattoman säteilyn käytöstä on annettu useita suosituksia. Näistä keskeisimmät on laadittu Euroopan Unionin neuvostossa, EU:n tieteellisessä komiteassa ja Kansainvälisessä ionisoimattoman säteilyn komiteassa. Kansallinen lainsäädäntö perustuu etenkin Kansainvälisen ionisoimattoman säteilyn komitean (International Commission on Non-ionizing Radiation Protection, ICNIRP) julkaiseen suositukseen ionisoimattomalle säteilylle altistumisen rajoittamisesta.

#### **2. Nykytila**

Säteilylain 162 §:n 1 momentin mukaan kosmeettisessa tai muussa siihen verrattavassa toimenpiteessä, joka suoritetaan muualla kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä, altistus saa olla raja-arvoa suurempi, jos muiden 161 §:ssä säädettyjen vaatimusten täyttyminen voidaan muuten varmistaa. Säteilylain 162 §:n 3 momentin mukaan Säteilyturvakeskus on antanut teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttämistä sekä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista 20.12.2018 voimaan tulleella määräyksellä ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä S/5/2018.

11/0008/2020

19.3.2021

### 3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Ensimmäinen muutos sallii luokan 4 laserlaitteiden käytön tietyin ehdoin. Toinen muutos täsmentää, mitä ultraäänen raja-arvoja vaatimuksessa tarkoitetaan, jolloin valvonnan kriteerit selkiytyvät. Uusi vaatimus asetetaan ultraäänen intensiteetin paikalliselle huippuarvolle. Lisäksi mahdollistetaan sellaisten laitteiden käyttö, joilla on suurempi epätasaisuus ultraäänikeilassa, mutta raja-arvoa pienempi terminen ja mekaaninen indeksi.

### 4. Esityksen vaikutukset

Muutoksilla ei arvioida olevan kielteisiä taloudellisia vaikutuksia. Ultraääntä käyttävät HIFU-laitteet (high intensity focussed ultrasound) ylittävät todennäköisesti vaatimukseen lisätyn huipputehon. Laitteiden käytön turvallisuus on edelleen mahdollista osoittaa säteilylain 162 § 1 momentin perusteella tilanteissa, joissa altistuksen raja-arvot ylittyvät.

Muutoksilla ei arvioida olevan kielteisiä yhteiskunnallisia vaikutuksia eikä vaikutuksia viranomaisiin ja viranomaisvalvontaan.

Muutosten arvioidaan selkeyttävän valvontaa.

Ensimmäinen muutos sallii luokan 4 laserlaitteiden käytön tietyin ehdoin. Valvonnassa nämä ehdot on joka tapauksessa huomioitava laserlaitteen käytön turvallisuutta arvioidessa. Toinen muutos täsmentää, mitä raja-arvoja tarkoitetaan, jolloin valvonnan kriteerit selkiytyvät.

### 5. Määräyksen valmistelu

Määräys on valmisteltu Säteilyturvakeskuksessa.

Esitys oli lausunnoilla 21.12.2020–31.1.2021 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta ja toiminnanharjoittajilta (liite 2). Lausuntoja saatiin yhteensä 5 kappaletta.

Saatujen lausuntojen ja kommenttien perusteella määräyslunnonkseen ja perusteluihin tehtiin ultraäänihoidolaitteen ominaisuuksia koskevia tarkennuksia.

Johtuen säteilylain 162 §:n määräyksenantovaltuutuksesta, määräyksessä esitetyt asiat ovat varsin teknisluontoisia. Myöskään osaa lausunnoissa esille tuoduista seikoista ei voida samasta syystä sisällyttää määräykseen. Laitteiden tuotestandardeissa määritetään, mitä tietoja laitteen turvalliseen käyttöön on annettava esimerkiksi käyttöohjeissa.

Säteilyturvakeskus pyrkii huomioimaan määräykseen soveltumattomia ehdotuksia verkkosivuillaan ja toiminnanharjoittajille tarkoitettussa Sammio-portaalissa, johon Säteilyturvakeskus tuottaa toiminnanharjoittajia opastavaa tekstiä. Lisäksi Säteilyturvakeskus suosittelee, että kauneudenhoitoalan oppilaitokset sisällyttävät tarjoamiinsa opintoihin sellaista tietoa ihosta ja ihonalaisista kudoksista, joiden avulla säteilevien laitteiden käyttö on turvallista. Lisäksi opinnoissa on myös syytä täsmentää, mitä toimenpiteitä kauneudenhoitoalan ammattilainen saa tai ei saa tehdä.

11/0008/2020

19.3.2021

## 6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1.4.2021.

### Yksityiskohtaiset perustelut

#### 5 § Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta, jossa poistetaan laserluokat. Ehdotuksen tarkoituksena on mahdollistaa sellaisten luokan 4 lasereiden käyttö, jotka täyttävät muut pykälässä asetetut ehdot.

#### 7 § Ultraäänelle altistavat toimenpiteet

Pykälän 1 momentin 1 kohtaan ehdotetaan lisäystä, joka täsmentää, että vaatimuksella tarkoitetaan ultraäänikentän keskimääräistä intensiteettiä toistojakson aikana siten, että huomioidaan ultraäänipään tehollinen poikkipinta-ala. Vaatimus vastaa standardin EN 60601-2-5 vaatimusta ultraäänifysioterapialaitteille.

Lisävaatimuksena esitetään, että ja ultraäänien intensiteetin paikallinen huippuarvo keskiarvoistettuna altistusajalla olisi enintään  $24 \text{ W/cm}^2$  taikka ultraäänien terminen indeksi olisi pienempi kuin 1,0 ja mekaaninen indeksi olisi pienempi kuin 0,7. Vaatimus on epäsuorasti johdettu standardista EN 60601-2-5, jonka vaatimuksena on, että ultraäänikeilan epätasaisuus  $R_{BN}$  saa olla enintään 8:1, jolloin keskimääräistä intensiteettiä  $3 \text{ W/cm}^2$  vastaava huippuarvo saa olla enintään  $24 \text{ W/cm}^2$ . Kauneudenhoitosovelluksissa ei välttämättä käytetä laadukkaita laitteita, jolloin epätasaisuus voi olla suurempi. Lisäehdolla varmistetaan, että huipputeho ei ole liian suuri. Lisäksi mahdollistetaan sellaisten laitteiden käyttö, joilla on suurempi epätasaisuus ultraäänikeilassa, mutta raja-arvoa pienempi keskimääräinen lähetysteho.

### Viiteluettelo

1. STUK-TR 24, Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta. Helsinki 2017. 27 s ja liitteet 5 s.

11/0008/2020

19.3.2021

## Liite 1

### Säteilylain määräystä koskevat säännökset

#### 161 §

##### *Ionisoimattoman säteilyn aiheuttaman altistuksen rajoittaminen*

Toiminnassa, josta aiheutuu altistusta ionisoimattomalle säteilylle:

- 1) altistus sähkömagneettiselle kentälle tai ultraäänelle ei saa aiheuttaa haitallisia kudonvaurioita tai muutoksia elintoiminnoissa;
- 2) lyhytaikainen altistus optiselle säteilylle ei saa aiheuttaa haitallisia kudonvaurioita ja aiheutuvien pitkäaikaisten terveyshaittojen on oltava mahdollisimman vähäisiä;
- 3) väestön altistus ei saa olla altistuksen raja-arvoa suurempi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta.

#### 162 §

##### *Raja-arvoa suurempi altistus kosmeettisessa toimenpiteessä*

Kosmeettisessa tai muussa siihen verrattavassa toimenpiteessä, joka suoritetaan muualla kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä, altistus saa olla raja-arvoa suurempi, jos muiden 161 §:ssä säädettyjen vaatimusten täyttyminen voidaan muuten varmistaa.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että asiakas saa tarvittavat tiedot toimenpiteeseen liittyvistä riskeistä ennen 1 momentissa tarkoitettun toimenpiteen suorittamista.

Säteilyturvakeskus antaa teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttämiseksi sekä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista.

11/0008/2020

19.3.2021

## **Liite 2**

### **Lausuntopyynnöt**

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Diter Oy  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Suomen Cidesco ry  
Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry  
Suomen Kosmetologien yhdistys ry  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes