

1/0008/2023

11.4.2024

Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä STUK S/11/2024

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/11/2021).

Määräyksen tarkoituksena on suojella terveyttä ionisoimattoman säteilyn aiheuttamilta haitoilta osana säteilylain 162 §:n mukaisia toimenpiteitä. Määräys vastaa sisällöltään 24.3.2021 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen määräystä ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä (S/11/2021).

Määräysehdotuksessa on asetettu vaatimuksia väestön altistuksen raja-arvot ylittävien valoimpulssilaitteiden käytölle. Ehdotuksessa on myös selkeytetty optiselle säteilylle altistavien toimenpiteiden osalta, että kivunlievityksen käytön lisäksi myös ihon jäähdyttäminen olisi kielletty. Lisäksi sellaisten laitteiden käyttöä, jotka ylittävät väestön altistuksen raja-arvot ja tuottavat optista säteilyä alle 400 nm aallonpituuksilla, ei enää sallitaisi kosmeettisissa toimenpiteissä.

Määräysehdotuksessa esitetään säädettäväksi myös, että kosmeettisissa toimenpiteissä, joissa altistus ylittää väestöä koskevat altistuksen raja-arvot, on käytettävä laitteita, jotka ovat niihin sovellettavien säteilyturvallisuuteen liittyvien olennaisten vaatimusten mukaisia. Lisäksi laitteille tulisi olla saatavilla sellaiset kirjalliset käyttöohjeet, joita noudattamalla toiminta on määräyksen 5–8 §:ssä määrätyn mukaista.

Muilla määräykseen ehdotetuilla muutoksilla pykälien muotoiluun pyritään selkeyttämään voimassa olevien vaatimusten sisältöä ja parantamaan sisällön luettavuutta. Näillä muutoksilla ei ole vaikutusta määräyksen vaatimukseen tai niiden soveltamiseen.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 15.5.2024.

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

1/0008/2023

11.4.2024

komitean (International Commission on Non-ionizing Radiation Protection, ICNIRP) julkaisemiin suosituksiin 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. Määräys S/5/2018 on 24.3.2021 korvattu määräyksellä S/11/2021, jossa on tarkennettu luokan 4 laserlaitteita ja ultraäänilaitteita koskevia vaatimuksia.

3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Muutosehdotusten keskeisin tavoite on sallia väestön altistuksen raja-arvot ylittävien valoimpulssilaitteiden käyttö kosmeettisissa toimenpiteissä tietyin ehdoin. Muut ehdotetut muutokset yhtenäistävät sekä selkeyttävät laser- ja valoimpulssilaitteiden käytölle asetettuja muita turvallista käyttöä tukevia vaatimuksia.

Väestön optisen säteilyn ihoaltistuksen raja-arvon soveltaminen valoimpulssilaitteilla suoritettaviin kosmeettisiin toimenpiteisiin tarkoittaisi käytännössä nykyisten valoimpulssilaitteilla tarjottavien kauneudenhoitopalveluiden kieltoa.alveluiden tarjoamisessa käytetyt valoimpulssilaitteet tuottavat poikkeuksetta väestön raja-arvoa suuremman altistuksen optiselle säteilylle.

Kauneudenhoidossa tapahtuvan käytön ohella markkinoilla on kuluttajakäyttöön tarkoitettuja valoimpulssilaitteita, joiden aiheuttama altistus myös ylittää väestön altistuksen raja-arvot. Laitteita on laajalti myynnissä EU:n alueella, eikä niiden myyntiä ole pyritty rajoittamaan. Kuluttajakäyttöön tarkoitettuja valoimpulssilaitteita varten on laadittu standardi SFS-EN 60335-2-113, jota ei ole kuitenkaan harmonisoitu. Nykyinen määräys S/11/2021 sallii standardin vaatimukset täyttävien laitteiden käytön kosmeettisissa toimenpiteissä, vaikka niiden aiheuttama altistus ylittäisi väestön altistuksen raja-arvot.

Väestön ihoaltistuksen raja-arvon soveltaminen kauneudenhoitopalveluissa suoritettaviin toimenpiteisiin johtaisi tilanteeseen, jossa palveluita ei saisi tarjota edes sellaisilla laitteilla, jotka ovat jatkossakin kuluttajien saatavilla. Määräysehdotuksen tavoitteena on estää tilanne, jossa palveluiden tarjoamiselle asetetaan perusteettomasti kuluttajien turvalliseksi katsottua omatoimista käyttöä tiukempia vaatimuksia.

Toinen yleisluontoisempi muutosehdotus koskee laitevaatimuksia ja laitteiden käyttöä. Tavoitteena on mahdollistaa puuttuminen sellaisten kosmeettisissa toimenpiteissä käytettävien laitteiden käyttöön, jotka eivät täytä esimerkiksi tuoteturvallisuuslainsäädännön tai yhdenmukaistettujen eurooppalaisten turvallisuusstandardien asettamia olennaisia säteilyturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia. Lisäksi edellytettäisiin, että laitteiden käyttöön on oltava sellaiset kirjalliset ohjeet, joita noudattamalla toiminnan voidaan katsoa täyttävän määräyksen vaatimukset.

1/0008/2023

11.4.2024

4. Esityksen vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Optisen säteilyn käyttöä koskevilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Muutokset mahdollistavat, että valoimpulssilaitteiden käyttöön perustuvien kauneudenhoitopalveluiden tarjoaminen on mahdollista myös laitteiden käyttöä koskevan siirtymäajan päättymisen jälkeen. Muutosehdotus sallisi näin myös joidenkin nykyään käytössä olevien valoimpulssilaitteiden käytön jatkamisen, jolloin hankintahinnaltaan arvokkaiden laitteiden käytöstä ei tarvitsisi luopua. Laitteiden käytön turvallisuus on edelleen mahdollista osoittaa myös säteilylain 162 § 1 momentin perusteella tilanteissa, joissa altistuksen raja-arvot ylittyvät.

Aiemmasta poiketen muutokset kieltäisivät aallonpituudeltaan myös alle 400 nm säteilyä tuottavien väestön altistuksen raja-arvot ylittävien laserlaitteiden käytön. Muutoksella ei arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia, sillä tämäntyyppisiä laserlaitteita ei kauneudenhoitopalveluissa ole todennäköisesti käytössä.

Laitteiden vaatimustenmukaisuutta koskeva vaatimus estäisi sen, että väestön altistusta koskevia raja-arvoja voimakkaampaa säteilyaltistusta voitaisiin aiheuttaa kosmeettisissa toimenpiteissä sellaisilla laitteilla, jotka eivät täytä säteilyturvallisuuteen liittyviä olennaisia vaatimuksia. Vaatimus saattaa aiheuttaa toiminnanharjoittajille laiteinvestointeihin liittyviä tappioita niissä tapauksissa, joissa toiminnanharjoittaja on tuonut laitteen itse EU-alueen ulkopuolelta, eikä laite ole vaatimustenmukainen.

Yhteiskunnalliset vaikutukset

Muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä yhteiskunnallisia vaikutuksia.

Vaikutukset viranomaisiin ja viranomaisvalvontaan

Muutokset sallisivat väestön altistuksen raja-arvot ylittävien valoimpulssilaitteiden käytön tietyin ehdoin. Muut muutokset yhtenäistävät ja selkeyttävät laser- ja valoimpulssilaitteiden käyttöä koskevia vaatimuksia sekä pyrkivät vähentämään säteilyn käyttöön liittyviä riskejä. Muutokset vähentävät hallinnollista taakkaa siltä osin, ettei hallinnollisia pakkokeinoja ole tarpeen kohdistaa säteilyn käyttöön, jossa riskit ovat vähäisiä.

Laitteita ja laitteiden käyttöä koskevat vaatimukset mahdollistaisivat puuttumisen palvelujen tarjoamiseen niissä tapauksissa, joissa käytetyt laitteet eivät ole vaatimustenmukaisia tai niiden käyttöön liittyvä ohjeistus on puutteellinen siltä osin, ettei määräyksen vaatimusten täyttymisestä voida varmistua. Käytännössä jälkimmäisessä tapauksessa ohjeiden laatiminen on ollut jo aiemmin vaatimus laitteiden käytön jatkamiseksi.

5. Määräyksen valmistelu

Määräys on valmisteltu Säteilyturvakeskuksessa.

Määräysehdotus oli lausunnoilla 13.12.2023-31.1.2024 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta ja toiminnanharjoittajilta (liite 2). Lisäksi määräys oli nähtävillä julkisesti Lausuntopalvelu.fi:ssä. Lausuntoja saatiin yhteensä 17 kappaletta.

1/0008/2023

11.4.2024

Saatujen lausuntojen ja kommenttien perusteella määräysluonnokseen ja perusteluihin tehtiin tarkennuksia etenkin kosmeettisissa toimenpiteissä käytettävien laitteiden vaatimustenmukaisuuteen liittyen.

Lausunnoissa ei valoimpulssilaitteiden käytölle ehdotettujen vaatimusten muuttamiseksi esitetty vaihtoehtoisia vaatimuksia tai perusteluja sellaisten puolesta. Säteilylain 162 § sallii määräysehdotuksen vaatimuksia suuremman altistuksen käytön, jos toimenpiteen turvallisuus on luotettavasti osoitettavissa.

Johtuen säteilylain 162 §:n määräksenantovaltuutuksesta, määräyksessä esitetyt asiat ovat varsin teknisluontoisia. Osaa lausunnoissa mainituista seikoista ei voida sisällyttää määräykseen ja näihin lukeutuvat mm. kosmetologikoulutusta koskevat ehdotukset.

6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan 15.5.2024.

Yksityiskohtaiset perustelut

2 § Säteilylaitteet ja niiden käyttäminen

Määräykseen ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa vaaditaan kosmeettisissa toimenpiteissä käytettävien laitteiden olevan säteilyturvallisuuteen liittyvien olennaisten vaatimusten mukainen, jos toimenpiteistä aiheutuva altistus on väestön raja-arvoa suurempi. Lisäksi edellytetään, että laitteiden käyttöön on laadittu sellaiset käyttöohjeet, joita noudattamalla laitteiden toimenpiteet voidaan suorittaa määräyksen asettamien vaatimusten mukaisesti.

Ehdotettu muutos mahdollistaa puuttumisen sellaisten väestön altistuksen raja-arvot ylittävien laitteiden käyttöön, jotka eivät täytä esimerkiksi tuoteturvallisuuslainsäädännössä tai yhdenmukaistetuissa eurooppalaisissa turvallisuusstandardeissa asetettuja olennaisia säteilyturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia. Muutos mahdollistaisi etenkin EU-alueen ulkopuolelta verkkokauppa-alustoilta hankittujen vaatimustenvastaisten laitteiden käyttöön puuttumisen, joita maahantuodaan usein yksittäiskappaleita toiminnanharjoittajan omaan käyttöön. Tällaisten laitteiden maahantuontiin ja käyttöön on hyvin hankala puuttua tuotteiden markkinavalvonnan keinoin. Kaikille kauneudenhoidossa käytettäville laitetyppeille ei välttämättä ole soveltuvia vaatimuksia, jolloin ne jäisivät tämän pykälän soveltamisalan ulkopuolelle.

Käyttöohjeiden laatimista koskeva vaatimus liittyy etenkin sellaisten laitteiden käyttöön, joiden tapauksessa määräyksen vaatimusten noudattaminen on riippuvainen laitteen käyttötavasta. Laitteella voi olla esimerkiksi mahdollista ylittää määräyksen raja-arvot, jos altistus kohdistetaan pitkäkestoisesti samalle alueelle. Laitteelle voi olla myös esimerkiksi ulkomaisen valmistajan laatimat käyttöohjeet, joiden noudattaminen ei kuitenkaan takaa määräyksen vaatimusten täyttymistä säteilyaltistuksen osalta. Tällaisten laitteiden tapauksessa vaaditaan, että menettelyt määräyksen vaatimusten noudattamiseksi pystytään esittämään käyttöohjeistuksen tasolla.

1/0008/2023

11.4.2024

6 § Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet

Uuden 2 §:n lisäyksen vuoksi pykälänumerointi koko määräyksessä muuttuisi ja tässä kohtaa 5 § muuttuisi 6 §:ksi.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta, jossa asetetaan valoimpulssilaitteiden käytöstä aiheutuvalle ihoaltistukselle raja-arvo sekä vaatimus liittyen ihon pigmentaation tunnistamiseen ja huomioimiseen laitteen säätöjä valittaessa. Lisäksi edellytettäisiin hoitoalueen koealtistusta ennen toimenpiteen suorittamista.

Ehdotettu valoimpulssilaitteiden ihoaltistusta koskeva raja-arvo vastaa suuruusluokaltaan kuluttajakäyttöön soveltuvien valoimpulssilaitteiden aiheuttamaa altistusta. Valoimpulssilaitteiden aiheuttamaa altistusta on selvitetty kirjallisuudesta sekä Säteilyturvakeskuksen suorittamin mittauksin. Kuluttajalaitteiden käytöstä ei ole raportoitu lievien ja ohimenevien haittavaikutuksien lisäksi muita haittavaikutuksia. Säteilyturvakeskuksen tiedossa ei ole yhtään tapausta, jossa kuluttajakäyttöön tarkoitettun valoimpulssilaitteen aiheuttama säteilyaltistus olisi aiheuttanut haitallisia kudosaivourioita.

Ehdotuksessa valoimpulssilaitteilla suoritettaviin toimenpiteisiin liittyviä riskejä pyritään minimoimaan edellyttämällä, että ihon pigmentaatio on tunnistettava ennen toimenpidettä ja pulssienergia säädettävä ihon pigmentaation mukaan. Tumma iho absorboi säteilyä voimakkaammin kuin vaalea iho, jolloin riski ihon palamiseen kasvaa. Puls-sienergian säätö voisi perustua esimerkiksi Fitzpatrickin kuusiportaiseen asteikkoon (viite 1). Lisäksi toimenpiteen soveltuvuus on arvioitava koealtistamalla hoidettavaa aluetta laitteen säteilylle ja tarkkailtava mahdollisten sivuvaikutusten ilmenemistä ennen toimenpiteen suorittamista. Vaatimuksella pyritään estämään mahdollisten viipeellä ilmenevien sivuvaikutusten aiheutuminen laajalle ihoalueelle.

Lisäksi pykälän 2 momentin rakennetta ehdotetaan muutettavaksi siten, että laserlaitteita koskeva kivunlievityksen käytön kieltö sekä vaatimus toimenpiteen keskeyttämisestä sen aiheuttaessa kipua laajennettaisiin koskemaan myös valoimpulssilaitteilla suoritettavia toimenpiteitä. Kivunlievityksen osalta täsmennettäisiin sen käsittävän myös ihon jäähdytyksen. Momenttiin ehdotetaan lisättäväksi myös, että laser- ja valoimpulssilaitteet eivät saisi säteillä aallonpituudeltaan alle 400 nm säteilyä.

Ehdotettu kivunlievityksen käytön kieltö perustuu siihen, että terminen ihovaurio aiheuttaa normaalisti kipuaistimuksen, jolloin hoito on mahdollista keskeyttää ennen laajempien vaurioiden syntymistä. Kipuaistimuksen tukahduttaminen estäisi tämän luonnollisen suojaimekanismin toiminnan. Laitteiden säteilyn rajaaminen yli 400 nm aallonpituuksiin estää puolestaan UV-säteilyä tuottavien laitteiden käytön ja UV-säteilylle altistumisesta johtuvien fotokemiallisten vaurioiden syntymisen.

Viiteluettelo

Fitzpatrick T.B. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. Arch Dermatol, 124 (1988), 869-871

1/0008/2023

11.4.2024

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 terveystieteiden ministeriön 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.

1/0008/2023

11.4.2024

Liite 2

Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Adelain beauty Oy
Alaset Import Oy
Astomed Finland Oy
BTL Finland
Camilla Aho Oy Ab
cb laser Oy Ab
Cuvertus Oy Ltd
Disar Oy
Diter Oy
Dual Laser Ltd Oy
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
Greencos Oy
HC IMPORT OY
Hoitolatukku Ryhmä Oy
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Lapin aluehallintovirasto
Lekita Oy
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Meditrade Olivia Oy
Melon Oy
Millennial Oy
Nannic Suomi Oy
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Scanex Medical Oy
Sointu Group Oy
Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Suomen Ammattikosmetiikan Tukkukauppiat ry
Suomen Cidesco ry
Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry
Suomen Kosmetologien yhdistys ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta
Tilauspiste Oy Cosmedi
Toporiina Oy
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes