

12/0008/2018

19.12.2018

Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Määräysehdoituksella esitetään annettavaksi uusi Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä. Säteilyturvakeskuksen määräys annettaisiin säteilylain (859/2018) 162 §:n 3 momentin nojalla.

Määräyksen tarkoituksena on suojella terveyttä ionisoimattoman säteilyn aiheuttamilta haitoilta osana säteilylain 162 §:n mukaisia toimenpiteitä. Määräys sisältäisi yksityiskohtaiset vaatimukset ionisoivalle säteilylle altistavista toimenpiteistä, joissa altistus saa olla raja-arvoja suurempi ja vaatimukset näistä toimenpiteistä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista. Ionisoimattoman säteilyn altistuksen raja-arvoista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta antamassa asetuksessa (1045/2018). Määräys vastaa sisällöltään ultraviolettisäteilylle altistavien toimenpiteiden osalta aiemmin asetuksen (294/2002) 11 §:ssä säädettyä. Optiselle säteilylle, sähkömagneettisille kentille ja ultraäänelle altistavien toimenpiteiden osalta määräykset olisivat uusia.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa.

Yleiset perustelut

1. Johdanto

Suomessa käynnistettiin säteilylainsäädännön kokonaisuudistus 2013. Uudistus perustui pitkälti tarpeeseen täytääntöön panna kansallisesti Euroopan unionin säteilyturvallisuusdirektiivi 2013/59/Euratom, ns. BSS-direktiivi (Basic Safety Standards). BSS-direktiivi koskee ionisoivaa säteilyä.

Kokonaisuudistuksen yhteydessä myös ionisoimatonta säteilyä koskevia säteilylain ja -asetuksen säännöksiä uudistettiin, vaikka säteilyturvallisuusdirektiivi ei ionisoimatonta säteilyä koskekaan. Muutoksia pidettiin kansallisesti tarpeellisena ionisoivaan säteilyyn liittyvien laitteiden nopean teknisen kehityksen ja niiden käytön uusien sovellusten turvallisuuden ja tehokkaan riskiperusteisen valvonnan vuoksi. Nyt ehdotettu Säteilyturvakeskuksen määräys on osa tätä säteilylainsäädännön kokonaisuudistusta.

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) julkaisemiin suosituksiin ionisoimattomalle säteilylle altistumisen rajoittamisesta.

12/0008/2018

19.12.2018

2. Nykytila

Säteilylain kokonaisuudistuksen yhteydessä annettiin säteilylain nojalla uusi sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta (1045/2018). Samassa yhteydessä aiempi STM:n asetus (294/2002) kumottiin. Uudessa asetuksessa säädetään altistuksen raja-arvoista sähkö- ja magneettikentille, lasersäteilylle ja ultraviolettisäteilylle sekä optiselle säteilylle ja ultraäänelle.

Säteilylain 162 §:n 1 momentin mukaan kosmeettisessa tai muussa siihen verrattavassa toimenpiteessä, joka suoritetaan muualla kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitetussa 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 antaa teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttämistä sekä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista.

3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Määräyksessä ehdotetaan määriteltäviksi kriteerit, joiden täytyessä asetuksessa säädetty ionisoimattoman säteilyaltistuksen altistuksen raja-arvot saadaan säteilylain 162 §:ssä tarkoitetussa toiminnassa ylittää.

Ultraviolettisäteilylle altistavien toimenpiteiden osalta määräys vastaisi sisällöllisesti asetuksen (294/2002) 11 §:ssä aiemmin säädettyä. Optisen säteilyn, sähkömagneettisten kenttien ja ultraäänelle altistavien toimenpiteiden osalta sääntely olisi uutta.

Määräykseen sisällytettäisiin lisäksi uutena vaatimukset asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista koskien vasta-aiheita.

Ehdotuksen tavoitteena on lisäksi selkeyttää nykyistä kansallista sääntelyä, edistää yhdenmukaisia ja läpinäkyviä viranomaiskäytäntöjä sekä siten parantaa ionisoimattoman säteilyn käyttöön liittyvien toimenpiteiden säteilyturvallisuutta.

4. Esityksen vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen mukainen sääntely mahdollistaisi uusien tekniikoiden käytön, joka voi olla omiaan lisäämään toiminnanharjoittajien palveluiden tarvetta ja niistä saatavia tuottoja. Lisäksi vasta-aiheisiin liittyvät vaatimukset ja siihen liittyvä ilmoitusvelvollisuus saattavat aiheuttaa toiminnanharjoittajille pienimuotoista koulutustarvetta tai muita melko vähäisenä pidettäviä kustannuksia.

Yhteiskunnalliset vaikutukset

Määräys asettaisi toiminnanharjoittajalle altistukseen, vasta-aiheiden tunnistamiseen, ja asiakkaan informoimiseen liittyviä velvoitteita. Nämä edellyttävät käytännössä osaltaan toiminnanharjoittajilta aiempaa parempaa tietotaitoa ionisoivan säteilyn käyttöön liitty-

12/0008/2018

19.12.2018

västä toimenpiteiden suorittamisesta ja laitteiden käytöstä. Tämä on omiaan parantamaan toimenpiteiden säteilyturvallisuutta ja vähentämään toimenpiteisiin liittyviä riskejä hoidettaville.

Vaikutukset viranomaisiin ja viranomaisvalvontaan

Ehdotus on omiaan parantamaan viranomaistyöskentelyn edellytyksiä. Määräys täsmentää vaatimuksia, joiden puitteissa altistus voi olla altistuksen raja-arvoja suurempaa kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä. Tämä lisää valvonnan läpinäkyvyyttä ja tasa-arvoisuutta, kun ehdot, joilla altistus voi olla raja-arvoja suurempaa, on täsmällisesti annettu.

5. Määräyksen valmistelu

Määräys on valmisteltu Säteilyturvakeskuksessa.

Esitys oli lausunnoilla 7.11.2018 – 14.12.2018 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta ja toiminnanharjoittajilta (liite 2.) Lausuntoja saatiin yhteensä 6 kappaletta.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan huomioimaan esityksen viimeistelyssä.

6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan 20.12.2018.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 § Soveltamisala

Määräystä sovellettaisiin lähtökohtaisesti kaikkeen ionisoimattomaan säteilyyn. Ionisoimaton säteily sisältää ultraviolettisäteilyn, näkyvän valon, infrapunasäteilyn, radioaajuuden säteilyn sekä matalataajuiset ja staattiset sähkö- ja magneettikentät. Pykälän soveltamisalan ulkopuolelle rajattaisiin selvyiden vuoksi ehdotettua säteilylakia vastaavasti toimenpiteiden suorittaminen terveydenhuollon toimintayksikössä, koska lääketieteellinen altistus ionisoimattomalle säteilylle on rajattu pois ehdotetun säteilylain soveltamisalasta. Määräystä sovelletaan muualla toimenpiteeseen, vaikka henkilöllä olisikin terveydenhuoltoalan koulutus tai vaikka laite olisi terveydenhuollon laite.

12/0008/2018

19.12.2018

2 § Altistuksen määrittäminen

Pykälässä määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi määritettävä luotettavalla menetelmällä toimenpiteistä iholle ja muulle kudokselle aiheutuva altistus ennen laitteen käyttöönottoa. Kosmeettisissa tai siihen verrattavassa toimenpiteissä asiakkaan ionisoimattoman säteilyn altistus ylittää tyypillisesti väestön altistuksen raja-arvot ja altistus on lähellä kudosaaurion aiheuttavaa annosta. Laitteen aiheuttaman altistuksen arviointi on tarpeen toimenpiteen turvallisuuden arvioimiseksi. Osalle altistuksia on olemassa kansainvälisiä standardeja, jotka määrittävät miten altistuksen määrittäminen pitäisi tehdä. Osalle menetelmistä kansainväliset standardit ovat vielä kehitteillä. Yleensä laitevalmistaja on määrittänyt laitteiden aiheuttaman altistuksen.

3 § Vasta-aiheiden huomioiminen

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi kirjallisesti määriteltävä terveydentilaan tai muuhun vastaavaan seikkaan liittyvät tekijät, jotka estävät toimenpiteen turvallisen suorittamisen (vasta-aiheet eli kontraindikaatiot). Kyse on hoidettavaan tai tämän terveyteen tai muuhun seikkaan liittyvistä tekijöistä, jotka estävät toimenpiteen turvallisen tekemisen. Tällaisia voivat olla esimerkiksi asiakkaan sairauksien tai terveydentilaan, kuten raskauteen liittyvät seikat tai muut seikat kuten hänen käyttämänsä lääkkeet tai muut valmisteet, jotka voivat lisätä haitallisen kudosaaurion tai muun vaaratilanteen riskiä. Vasta-aiheet on yleensä kerrottu laitteiden käyttöohjeissa.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että vasta-aiheet olisi kerrottava asiakkaalle ennen suunniteltua toimenpidettä. Ennakollinen informointivelvollisuus on tapa varmistua siitä, että toimenpidettä ei tehdä henkilölle, jolle toimenpide ei esimerkiksi raskaudesta tai muusta terveydentilaan johtuvasta syystä johtuen sovellu. Osa vasta-aiheista on sellaisia, että toiminnanharjoittajan on käytännössä mahdoton selvittää niitä ilman asiakkaan terveydentilan tutkimista. Vasta-aiheista kertominen ei poista toiminnanharjoittajan vastuuta toimenpiteen turvallisuudesta. Myöskään vasta-aiheista kertomisen velvoite ei poista toiminnanharjoittajan velvoitetta kertoa toimenpiteen mahdollisista terveyteen tai muihin seikkoihin, esimerkiksi esteettisiin tekijöihin liittyvistä riskeistä.

4 § Ultravioletisäteilylle altistavat toimenpiteet

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin edellytykset sille, että altistettaessa ihoa keinotekoiselle ultravioletisäteilylle solariumissa altistus saisi olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi. Nämä ovat käytännössä samat kuin säteilylain uudistuksen yhteydessä kumottavassa asetuksessa (294/2002) olleet arvot. Ihoon kohdistuva efektiivisenä irradianssina tarkastellaan pelkästään koko UV-aallonpituusalueen kattavaa arvoa eikä erillistä tarkastelua alle 320 nm ja yli 320 nm UV-säteilylle tehdä. Tämä helpottaa UV-altistuksen määrittämistä.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin yksittäisen käyttökerran pienin ja suurin mahdollinen UV-annos. Ehdotetut annokset vastaavat standardissa SFS-EN 60335-2-27:2014 suositeltuja annoksia ja ovat samat kuin ennen säteilylain uudistusta sovellettavassa ohjeessa 'ST 9.1 Solariumlaitteiden säteilyturvallisuusvaatimukset ja valvonta' annetut annokset.

12/0008/2018

19.12.2018

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin efektiivisen energiatihedden ja irradianssin määrittämisestä.

5 § Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että altistus optiselle säteilylle saisi olla altistuksen raja-arvoja suurempi käytettäessä standardin SFS-EN 60335-2-113 vaatimukset täyttävää laitetta. Standardi on uusi eikä sitä ole vielä harmonisoitu EU:ssa. Standardista on olemassa vahvistettu IEC-standardi IEC 60335-2-113:2016. Standardissa tullaan määrittelemään turvallisuusvaatimukset kuluttajakäyttöisille kosmeettiseen käyttöön tarkoitettuille laitteille, jotka käyttävät voimakasta valoa tai laser-säteilyä. Standardin perustana on Euroopan komission päätös turvallisuusvaatimuksista, jotka kuluttajien käyttöön tarkoitettuja laserlaitteita koskevien eurooppalaisten standardien on täytettävä yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY mukaisesti (2014/59/EU). Komission päätöksen mukaisesti kuluttajien käyttöön tarkoitetuilla laserlaitteilla tarkoituksellisesti aiheutettavien ihovaurioiden on oltava yhteensopivia kuluttajien terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun kanssa.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että Luokan 1, 1M, 2, 2M, 3R ja 3B laserlaitetta saisi käyttää paikallisesti iholle, jos

- 1) altistuksen kesto on suurempi kuin 0,25 sekuntia;
- 2) laserlaitteen emission teho on enintään 500 mW mitattuna 3,5 mm:n apertuurissa laserlaitetta lähinnä olevassa altistuspisteessä;
- 3) kivunlievitystä ei käytetä;
- 4) toimenpide keskeytetään välittömästi, jos toimenpiteestä aiheutuu kipua.

Ehdotuksen mukainen altistus olisi suurempi ihoaltistuksen raja-arvot mutta vastaisi standardissa SFS-EN 60825-1:2014 olevaa varoitusta mahdollisesta ihovauriosta 1, 1M, 2, 2M ja 3R luokan laserlaitteille. Yli 0,25 sekunnin altistuksilla lasersäteilyn aiheuttama vaurio perustuu lämpötilan nousuun kudoksessa. Ihossa tuntuu kipua vaurioitumiskynnystä pienemmillä lämpötiloilla, joten kun kiputuntemusta ei estetä ja toimenpide lopetetaan, kun lämpötilan nousu aiheuttaa kivuntunteen, ei toimenpiteestä aiheudu ihovaurioita.

6 § Sähkömagneettisille kentille altistavat toimenpiteet

Pykälässä määrättäisiin, että kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä sovellettaisiin Työntekijöiden suojelemiseksi sähkömagneettisista kentistä aiheutuvilta vaaroilta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (388/2016) annettuja terveysvaikutusraja-arvoja 100 kHz–6 GHz:n sähkömagneettisille kentille.

7 § Ultraäänelle altistavat toimenpiteet

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin altistuksen raja-arvoiksi Säteilyturvakeskuksen raportissa STUK-TR 24 "Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta" esitettyjä arvoja, kun altistusta ei kohdisteta samalle alueelle tarpeettoman pitkiä aikoja ja kun raskaus on huomioitu vasta-aiheissa.

12/0008/2018

19.12.2018

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että silmän läheisyydessä tehtävissä toimenpiteessä olisi erikseen varmistettava ettei altistus ole suurempaa kuin ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen raja-arvo. Silmän altistuksessa sovelletaan muuta kehoa pienempiä altistuksen raja-arvoja. Tarkoituksena on, että tehtäessä toimenpiteitä silmän läheisyydessä olisi altistumisarvio tehtävä erikseen kohdekudokselle ja silmälle eikä altistus ultraäänelle saisi olla suurempi kuin altistuksen raja-arvot.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että termisen ja mekaanisen indeksin määrittämisessä käytettäisiin samoja määritelmiä kuin ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1045/2018).

8 § Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että määräys tulisi voimaan 20 päivänä joulukuuta 2018 ja olisi voimassa toistaiseksi.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin siirtymäajasta valoimpulssilaitteille ja ultraäänilaitteille. Näiden laitteiden aiheuttamalle altistukselle on annettu siirtymäaika sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta. Lisäksi määrättäisiin, että toimenpiteessä, jossa altistus on raja-arvoa suurempi, olisi siirtymäajasta huolimatta noudatettava tätä määräystä 7 §:n 1 momentin 1 kohtaa ja 2 momenttia lukuun ottamatta.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että määräyksen voimaantullessa vireillä oleviin asioihin sovellettaisiin tätä määräystä.

Viiteluettelo

1. STUK-TR 24, Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta. Helsinki 2017. 27 s ja liitteet 5 s.
2. SFS-EN 60335-2-27:2014 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation
3. IEC 60335-2-113:2016 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources
4. Euroopan komission päätös turvallisuusvaatimuksista, jotka kuluttajien käyttöön tarkoitettuja laserlaitteita koskevien eurooppalaisten standardien on täytettävä yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY mukaisesti (2014/59/EU).
5. SFS-EN 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
6. Valtioneuvoston asetus työntekijöiden suojelemiseksi sähkömagneettisista kentistä aiheutuvilta vaaroilta (388/2016)

12/0008/2018

19.12.2018

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 tarkoitetussa terveydenhuollon toimintayksikössä, altistus saa olla raja-arvoa suurempi, jos muiden 161 §:ssä säädettyjen vaatimusten täytyminen voidaan muuten varmistaa.

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

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

12/0008/2018

19.12.2018

Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Suomen Cidesco ry
Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry
Suomen Kosmetologien yhdistys ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Säteilyturvaneuvottelukunta
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto