Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

**PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Määräysehdotuksella esitetään annettavaksi uusi Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä. Säteilyturvakeskuksen määräys annettaisiin säteilylain (xxx/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 ionisoivan säteilyn altistuksen raja-arvojen ylittämisestä toimenpiteissä ja vaatimukset toimenpiteistä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista. Ionisoimattoman säteilyn altistuksen raja-arvoista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta antamassa asetuksessa (xxx/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 täytäntöön 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.

**2 Nykytila**

Säteilylain kokonaisuudistuksen yhteydessä annettiin säteilylain (xxx/2018) nojalla uusi sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta (xxx/2018). Samassa yhteydessä aiempi STM:n asetus (294/2002) kumottiin.

Säteilylain 161 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta. 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 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 täyttämisestä sekä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista.

**3 Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset**

Määräyksessä ehdotetaan määriteltäväksi kriteerit, joiden täyttyessä asetuksessa (xxx/2018) säädetyt ionisoimattoman säteilyaltistuksen altistuksen raja-arvot saadaan säteilylain (xxx/2018) 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 liittyvästä 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 altistuksen raja-arvot voidaan ylittää kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä. Tämä lisää valvonnan läpinäkyvyyttä ja tasa-arvoisuutta, kun ehdot joilla altistuksen raja-arvot voidaan ylittää on täsmällisesti annettu.

**5 Määräyksen valmistelu**

Määräys on valmisteltu Säteilyturvakeskuksessa.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja liitteessä 2 esitetyiltä tahoilta.

**6 Määräyksen voimaantulo**

Määräys tulee voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa x.x.2018.

**Yksityiskohtaiset perustelut**

**1 §.** *Soveltamisala*

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

**2 §.** *Altistuksen määritys*

Pykälässä säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan on ennen laitteen käyttämistä toimenpiteisiin määritettävä laitteesta iholle tai kudokselle aiheutuva altistus. Kosmeettisissa tai siihen verrattavassa toimenpiteissä asiakkaan ionisoimattoman säteilyn altistus ylittää tyypillisesti väestön altistuksen raja-arvot ja altistus on lähellä kudosvaurion aiheuttavaa annosta. Laitteen aiheuttaman altistuksen arviointi on tarpeen toimenpiteen turvallisuuden arvioimiseksi. Osalle altistuksia on olemassa kansainvälisiä standardeja, jotka määrittävät miten altistuksen määritys tulee tehdä. Osalle menetelmistä kansainväliset standardit ovat vielä kehitteillä. Yleensä laitevalmistaja on määrittänyt laitteiden aiheuttaman altistuksen.

**3 §**. *Vasta-aiheiden huomioiminen*

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että toiminnanharjoittajan olisi ennen laitteen käyttämistä toimenpiteisiin määriteltävä laitteen käytön 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 sairauteen tai terveydentilaan, kuten raskauteen liittyvät seikat tai muut seikat kuten hänen käyttämänsä lääkkeet tai muut valmisteet, jotka voivat lisätä haitallisen kudosvaurion tai muun vaaratilanteen riskiä. Vasta-aiheet on yleensä kerrottu laitteiden käyttöohjeessa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että vasta-aiheet on 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 §**. *Ultraviolettisäteilylle altistavat toimenpiteet*

Pykälän 1 momentin mukaan altistuksen raja-arvojen ylityksen edellytyksissä ei ole muutoksia. 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 ehdotetaan määrättäväksi 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.

**5 §**. *Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet*

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että standardin SFS-EN 60335-2-113 vaatimukset täyttävällä laitteella optisen säteilyn altistuksen raja-arvot voidaan ylittää. 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 tarkoitetuille 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 ehdotetaan, että jos kivunlievitystä ei käytetä ja toimenpide lopetetaan välittömästi jos toimenpide aiheuttaa kipua, niin luokan 1, 1M, 2, 2M, 3R, ja 3B laserlaitetta käytettäessä altistuksen raja-arvot voidaan ylittää, jos altistus kestää yli 0,25 sekuntia ja laserlaitteen emissio ei ylitä 500 mW tehoa mitattuna 3,5 mm apertuurissa laserlaitetta lähinnä olevassa altistumispisteessä. Ehdotuksen mukainen altistus ylittää ihoaltistuksen altistusraja-arvot mutta vastaa 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 ehdotetaan, 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 ehdotetaan 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.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että silmän läheisyydessä tehtävissä toimenpiteessä on erikseen varmistettava ettei ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen raja-arvoja ylitetä. Silmän altistuksessa sovelletaan muuta kehoa pienempiä altistuksen raja-arvoja. Tällöin tehtäessä toimenpiteitä silmän läheisyydessä on altistumisarvio tehtävä erikseen kohdekudokselle ja silmälle. Silmän altistus ultraäänelle ei saa ylittää annettuja altistuksen raja-arvoja.

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

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)

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 kudosvaurioita

tai muutoksia elintoiminnoissa;

2) lyhytaikainen altistus optiselle säteilylle ei saa aiheuttaa haitallisia kudosvaurioita 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 täyttyminen voidaan muuten varmistaa.

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

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

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