

Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

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.

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 1.3.2020

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 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.

3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Ensimmäinen muutosehdotus sallii luokan 4 laserlaitteiden käytön tietyin ehdoin. Toinen muutosehdotus täsmentää, mitä ultraäänen raja-arvoja vaatimuksessa tarkoitetaan, jolloin valvonnan kriteerit selkiytyvät. Lisäksi asetetaan uusi vaatimus 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

Muutosehdotuksilla 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.

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

Muutosehdotusten arvioidaan selkeyttävän valvontaa.

Ensimmäinen muutosehdotus sallii luokan 4 laserlaitteiden käytön tietyin ehdoin. Valvonnassa nämä ehdot on joka tapauksessa huomioitava laserlaitteen käytön turvallisuutta arvioitaessa. Toinen muutosehdotus 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 x kappaletta.

6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan x.x.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 tehotiheyttä toistojakson aikana. Vaatimus vastaa standardin EN 60601-2-5 vaatimusta ultraäänifysioterapialaitteille.

Lisävaatimuksena esitetään, että ja ultraäänen intensiteetin paikallinen huippuarvo keskiarvoistettuna altistusajalla olisi enintään 24 W/cm^2 taikka ultraäänen terminen indeksi olisi pienempi kuin 1,0 ja mekaaninen indeksi olisi pienempi kuin 0. Vaatimus on epäsuorasti johdettu standardista EN 60601-2-5, jonka vaatimuksena on, että ultraäänikeilan epätasaisuus R_{BN} saa olla enintään 8:1, mikä vastaa huippuarvoa 24 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.

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 täyttyminen 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.

Säteilyturvakeskus

Perustelumuistio
LUONNOS 2
#1909746
17.12.2020

5 (5)

11/0008/2020

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