

## Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä STUK S/11/202X

### 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 vaatimustenmukaisia laitteita. Lisäksi laitteille tulisi olla saatavilla sellaiset kirjalliset käyttöohjeet, joita noudattamalla määräyksen raja-arvot eivät ylity toimenpiteiden aikana.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 1.3.2024.

### 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 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) 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 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. palveluiden 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.

Määräys asettaa vaatimuksia säteilyn käytölle, jolloin 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 vähimmäisvaatimuksia. Lisäksi edellytettäisiin, että laitteiden käyttöön on oltava sellaiset kirjalliset ohjeet, joita noudattamalla määräyksessä asetettuja raja-arvoja ei ylitetä toimenpiteiden aikana.

## 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 hankintahinnoiltaan 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 laitekohtaisia tuoteturvallisuusvaatimuksia. Vaatimus saattaa aiheuttaa toiminnanharjoittajille laiteinvestointeihin liittyviä tappioita niissä tapauksissa, joissa toiminnanharjoittaja on tuonut laitteen itse EU-alueen ulkopuolelta, eikä laite täytä sitä koskevia vaatimuksia.

### 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 XX-XX välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta ja toiminnanharjoittajilta (liite 2). Lisäksi määräys oli nähtävillä julkisesti Lausuntopalvelu.fi:ssä. Lausuntoja saatiin yhteensä N kappaletta.

## 6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1.3.2024.

### Yksityiskohtaiset perustelut

#### 2 § Säteilylaitteet ja niiden käyttäminen

Määräykseen ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa vaaditaan kosmeettisissa toimenpiteissä käytettävien laitteiden olevan vaatimustenmukaisia, jos toimenpiteistä aiheutuva altistus on väestön raja-arvoa suurempi. Lisäksi edellytetään, että laitteiden käyttöön on laadittu sellaiset käyttöohjeet, joita noudattamalla laitteiden toimenpiteiden aiheuttama altistus on määräyksen vaatimusten mukaista.

Ehdotettu muutos mahdollistaa puuttumisen sellaisten väestön altistuksen raja-arvot ylittävien laitteiden käyttöön, jotka eivät täytä esimerkiksi tuoteturvallisuuslainsäädännössä tai yhdenmukaistetuissa eurooppalaisissa turvallisuusstandardeissa asetettuja 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 markkinavonnan 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 raja-arvojen 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 raja-arvojen noudattamiseksi pystytään esittämään käyttöohjeistuksen tasolla.

#### 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 aiheutuvalla ihoaltistuksella raja-arvo sekä vaatimus liittyen ihotyypin tai ihon värin tunnistamiseen ja huomioimiseen. 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 kudospauroita.

Ehdotuksessa valoimpulssilaitteilla suoritettaviin toimenpiteisiin liittyviä riskejä pyritään minimoimaan edellyttämällä, että ihotyyppi ja ihon väri on tunnistettava ennen toimenpidettä ja pulssienergia säädettävä ihon värin mukaan. Ihotyypillä viitataan Fitzpatrickin kuusiportaiseen asteikkoon (viite 1). Asteikon tummimpia ihotyyppijä V ja VI ei saa käsitellä lainkaan, sillä tumma iho absorboi säteilyä voimakkaammin kuin vaalea iho, jolloin riski ihon palamiseen kasvaa. Lisäksi toimenpiteen soveltavuus 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

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

## 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 täyttämistä sekä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista.

## 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 terveysministeriö  
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