

Förslag till Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling STUK S/11/202X

Huvudsakligt innehåll

Med förslaget till föreskrift föreslås Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling. Strålsäkerhetscentralens föreskrift ges med stöd av 162 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018). Förslaget till föreskrift ersätter Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling (S/11/2021).

Syftet med föreskriften är skydd av hälsan mot de skador som icke-joniserande strålning orsakar vid sådan behandling som avses i 162 § i strålsäkerhetslagen. Föreskriftens innehåll motsvarar den Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling (S/11/2021) som trädde i kraft den 24 mars 2021.

I förslaget till föreskrift fastställs krav på användningen av ljusimpulsanordningar som överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten. I förslaget förtydligas även att det utöver smärtlindring är förbjudet att kyla huden vid behandlingar som exponerar för optisk strålning. Vid kosmetisk behandling tillåts därutöver inte längre användning av anordningar som överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten och alstrar optisk strålning med våglängder under 400 nm.

I förslaget till föreskrift föreslås även att anordningar som uppfyller kraven ska användas vid kosmetisk behandling där gränsvärdena för exponering av allmänheten överskrids. Dessutom bör det för användning av anordningarna finnas en skriftlig bruksanvisning, enligt vilken exponering som sker under behandlingen inte överskrider gränsvärdet i föreskriften så länge bruksanvisningen följs.

Föreskriften avses träda i kraft den 1 mars 2024.

Allmän motivering

1. Inledning

Inget bindande föreskrivs i Europeiska unionens lagstiftning och inga skyldigheter följer av bindande internationella konventioner angående användning av icke-joniserande strålning i kosmetisk och motsvarande behandling. Ett flertal rekommendationer ges för användning av icke-joniserande strålning. De viktigaste har utarbetats vid Europarådet, EU:s vetenskapliga kommitté och Internationella kommissionen för området icke-joniserande strålning. Den internationella lagstiftningen baserar sig särskilt på rekommendationer av Internationella kommissionen för området icke-joniserande strålning (International Commission on Non-ionizing Radiation Protection, ICNIRP) om begränsning av exponering för icke-joniserande strålning.

2. Nuläge

Enligt 162 § 1 mom. i strålsäkerhetslagen får exponeringen vid kosmetisk eller därmed jämförbar behandling, som utförs någon annanstans än på en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), vara högre än gränsvärdet om det i övrigt går att säkerställa att de andra krav som föreskrivs i 161 § uppfylls. Strålsäkerhetscentralen har i enlighet med 162 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen meddelat föreskrifter av teknisk natur om hur de krav som avses i 1 mom. uppfylls och om den information som kunden ska få genom den föreskrift om icke-joniserande strålning vid kosmetisk eller motsvarande behandling S/5/2018 som trädde i kraft den 20 december 2018. Föreskriften S/5/2018 ersattes den 24 mars 2021 med föreskriften S/11/2021, som förtydligade kraven för laseranordningar av klass 4 och ultraljudsanordningar.

3. Centrala mål och förslag

Det viktigaste målet med ändringsförslagen är att under vissa villkor vid kosmetisk behandling tillåta användning av ljusimpulsanordningar som överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten. De övriga ändringar som föreslås förenhetligar och förtydligar de övriga kraven för säker användning av laser- och ljusimpulsanordningar.

Tillämpning av ett gränsvärde för exponering av allmänheten när det kommer till exponering av hud för optisk strålning vid kosmetisk behandling med ljusimpulsanordningar, skulle i praktiken betyda ett förbud av befintliga skönhetsbehandlingar med ljusimpulsanordningar. De ljusimpulsanordningar som används för behandlingarna alstrar undantagslöst högre exponering för optisk strålning än det högsta gränsvärde som fastställts för exponering av allmänheten.

Vid sidan om användning för skönhetsbehandlingar finns det på marknaden ljusimpulsanordningar avsedda för konsumentbruk. Sådana anordningar finns i stor omfattning till salu inom EU och ingen begränsning av försäljningen har eftersträfvats. En standard har utarbetats för ljusimpulsanordningar för konsumentbruk, SFS-EN 60335-2-113. Denna standard har emellertid inte harmoniserats. Den nuvarande föreskriften S/11/2021 tillåter att anordningar som uppfyller kraven används vid kosmetisk behandling, även om den exponering som anordningarna medför överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten.

Föreskriften fastställer krav på användningen av strålning, varvid tillämpning av gränsvärdet för hudexponering av allmänheten på behandlingar inom skönhetsvård skulle leda till ett läge där sådana behandlingar inte ens får tillhandahållas med anordningar som också i fortsättningen fås för konsumentbruk. Syftet med förslaget till föreskrift är att förebygga ett läge där det omotiverat ställs strängare krav på tillhandahållning av tjänster än på konsumentbruk som betraktas som säkert.

Det andra, mer generella ändringsförslaget gäller krav på anordningarna samt hur de används. Syftet är att göra det möjligt att ingripa i användning för kosmetisk behandling av sådana anordningar som inte uppfyller minimikraven i exempelvis lagstiftningen om produktsäkerhet eller de harmoniserade europeiska säkerhetsstandarderna. Dessutom krävs att det för användning av anordningarna ska finnas skriftliga anvisningar enligt

vilka den exponering som sker under behandlingen inte överskrider gränsvärdena i föreskriften så länge bruksanvisningen följs.

4. Framställningens konsekvenser

Ekonomiska konsekvenser

Ändringarna i fråga om användning av optisk strålning bedöms inte ha betydande ekonomiska konsekvenser. Ändringarna gör det möjligt att tillhandahålla skönhetsbehandlingar som baserar sig på användning av ljusimpulsanordningar även efter att övergångstiden för användning av sådana anordningar upphör. Ändringsförslaget tillåter således också fortsatt användning av vissa ljusimpulsanordningar som används i dag, varvid användning av anordningar vars anskaffningspris varit högt inte behöver upphöra. Huruvida användning av anordningarna är säker i fall där gränsvärdena för exponering överskrids kan fortsättningsvis även påvisas i enlighet med 162 § 1 mom. i strålsäkerhetslagen.

Till skillnad från den tidigare föreskriften innebär ändringarna ett förbud även av användning av laseranordningar som överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten genom att alstra strålning med våglängder under 400 nm. Ändringen bedöms inte få ekonomiska konsekvenser eftersom laseranordningar av den här typen sannolikt inte används vid skönhetsbehandlingar.

Kravet på anordningarna om överensstämmelse förhindrar att kraftigare exponering för strålning än den som följer av gränsvärdena för exponering av allmänheten kan åsamkas vid kosmetisk behandling med anordningar som inte uppfyller produktsäkerhetskraven för anordningen i fråga. Kravet kan för näringsidkare medföra förluster för investeringar i anordningar i de fall där näringsidkaren själv har importerat anordningen från länder utanför EU och anordningen inte uppfyller de krav som ställs på den.

Samhälleliga konsekvenser

Ändringarna bedöms inte ha betydande samhälleliga konsekvenser.

Konsekvenser för myndigheter och myndighetstillsyn

Ändringarna tillåter användning under vissa villkor av ljusimpulsanordningar som överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten. De övriga ändringarna förenhetligar och förtydligar kraven vid användning av laser- och ljusimpulsanordningar samt eftersträvar minimering av riskerna med användning av strålning. Ändringarna minskar den administrativa bördan i det avseendet att administrativa tvångsmedel inte behöver tillämpas på sådan användning av strålning som orsakar ringa risker.

Kraven på anordningarna och användning av anordningarna gör det möjligt att ingripa i tillhandahållande av tjänster i de fall där de anordningar som används inte uppfyller kraven eller anvisningarna för användning är bristfälliga i den mån som uppfyllandet av kraven i föreskriften inte kan säkerställas. I praktiken har det i det senare fallet redan hittills varit ett krav att utarbeta anvisningar för att fortsätta använda anordningarna.

5. Beredning av föreskriften

Föreskriften har beretts vid Strålsäkerhetscentralen.

Förslaget till föreskrift var på remiss XX xxx–XX xxx. Utlåtanden efterfrågades av centrala myndigheter och av näringsidkarna (bilaga 2). Dessutom var föreskriften offentligt framlagd i lausuntopalvelu.fi/SV. Sammanlagt N utlåtanden inkom.

6. Ikraftträdande av föreskriften

Föreskriften träder i kraft den 1 mars 2024.

Detaljmotivering

2 § Strålningsalstrande anordningar och deras användning

Det föreslås att en ny paragraf läggs till föreskriften med krav om att anordningar som används vid kosmetisk behandling ska överensstämma med kraven ifall den exponering som behandlingen medför överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten. Dessutom krävs att det för användning av anordningarna utarbetas en bruksanvisning enligt vilken den exponering som sker under behandlingen följer kraven i föreskriften så länge bruksanvisningen följs.

Den föreslagna ändringen gör det möjligt att ingripa i användning av anordningar som vid bruk överskrider gränsvärdena för exponering av allmänheten och som inte uppfyller kraven i exempelvis lagstiftningen om produktsäkerhet eller de harmoniserade europeiska säkerhetsstandarderna. Ändringen skulle framför allt göra det möjligt att ingripa i användning av anordningar som strider mot kraven och som köpts via webbplattformer i länder utanför EU, ofta importerade i enstaka exemplar för en näringsidkares eget bruk. Det är synnerligen svårt att ingripa i import och användning av sådana anordningar med metoderna för marknads kontroll av produkter. Det finns inte nödvändigtvis tillämpliga krav för alla typer av anordningar som används vid skönhetsbehandlingar, varvid de lämnas utanför tillämpningsområdet för den här paragrafen.

Kravet på att bruksanvisningar ska utarbetas handlar särskilt om användning av anordningar för vilka iakttagandet av gränsvärdena i föreskriften beror på hur anordningen i fråga används. Till exempel kan det vara möjligt att med en anordning överskrida gränsvärdena i föreskriften om samma område exponeras länge. Det kan också finnas exempelvis bruksanvisningar som utarbetats av en utländsk tillverkare, även om tillämpning av dessa anvisningar inte garanterar att kraven i föreskriften uppfylls i fråga om exponering för strålning. I fall av sådana anordningar krävs att förfaranden för att iaktta gränsvärdena i föreskriften kan företas i form av användningsinstruktioner.

6 § Behandlingar som medför exponering för optisk strålning

I och med att en ny 2 § införs, förändras paragrafnumreringen i hela föreskriften och 5 § blir här 6 §.

En ändring föreslås i paragrafens 2 mom. så att ett gränsvärde bestäms för hudexponering vid användning av ljusimpulsanordningar samt krav införs om att fastställa och beakta hudtyp eller hudfärg. Dessutom krävs att exponering testas för det område som ska behandlas innan behandlingen utförs.

Det föreslagna gränsvärdet för exponering av hud med ljusimpulsanordningar motsvarar till storleksordningen den exponering som orsakas av ljusimpulsanordningar som lämpar sig för konsumentbruk. Den exponering som ljusimpulsanordningar orsakar har undersökts i litteraturen samt genom mätningar som utförts av Strålsäkerhetscentralen. Utöver lindriga och övergående biverkningar har inga biverkningar rapporterats för användning av anordningar för konsumentbruk. Vid Strålsäkerhetscentralen finns inte kännedom om något endaste fall där den exponering för strålning som orsakas av ljusimpulsanordningar för konsumentbruk skulle ha orsakat farliga vävnadsskador.

I förslaget eftersträvas minimering av riskerna med behandlingar som utförs med ljusimpulsanordningar genom krav om att hudtyp och hudfärg ska fastställas innan behandlingen och pulsenergin anpassas till hudfärgen. Med hudtyp avses den sexgradiga Fitzpatricks-skalan (ref. 1). De mörkaste hudtyperna på skalan, V och VI, får inte alls behandlas eftersom mörk hy absorberar strålning kraftigare än ljus hy, varvid risken för att huden bränns ökar. Dessutom måste behandlingens lämplighet bedömas genom att man testexponerar det område som ska behandlas med anordningens strålning och ger akt på förekomsten av eventuella biverkningar innan behandlingen utförs. Syftet med kravet är att förebygga att eventuella biverkningar som uppstår med fördröjning ska uppstå över ett stort hudområde.

Dessutom föreslås det att 2 momentet i paragrafen ska ändras så att förbudet mot smärtlindring vid användning av laseranordningar liksom kravet på att behandlingen ska avbrytas om behandlingen orsakar smärta utvidgas till att även gälla behandlingar som görs med ljusimpulsanordningar. I fråga om smärtlindring preciseras den till att även gälla nedkylning av huden. Det föreslås även att momentet utökas med att laser- och ljusimpulsanordningar inte får alstra strålning med våglängder under 400 nm.

Det föreslagna förbudet mot smärtlindring baserar sig på att termiska hudskador vanligtvis orsakar smärtförmimmelser, varvid det går att avbryta behandlingen innan mer omfattande skador uppstår. Om smärtförmimmelsen dövas, hindrar det den här naturliga skyddsmekanismen från att fungera. Att begränsa anordningarnas strålning till våglängder över 400 nm förhindrar för sin del användning av anordningar som alstrar UV-strålning liksom uppkomsten av fotokemiska skador på grund av exponering för UV-strålning.

Referensförteckning

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

Bilaga 1

Bestämmelser i föreskrift enligt strålsäkerhetslagen

161 §

Begränsning av exponering som orsakats av icke-joniserande strålning

I verksamhet som medför exponering för icke-joniserande strålning får inte

- 1) exponering för elektromagnetiska fält eller ultraljud orsaka skadliga vävnadsskador eller förändringar i kroppens funktioner,
- 2) kortvarig exponering för optisk strålning medföra skadliga vävnadsskador och de långvariga hälsoskadorna ska vara så små som möjligt,
- 3) exponeringen av allmänheten vara högre än gränsvärdet.

Närmare bestämmelser om gränsvärden för och annan begränsning av exponeringen av allmänheten för icke-joniserande strålning utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

162 §

Exponering över gränsvärdet i kosmetisk behandling

Vid kosmetisk eller därmed jämförbar behandling, som utförs någon annanstans än på en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter, får exponeringen vara högre än gränsvärdet, om det i övrigt går att säkerställa att de andra krav som föreskrivs i 161 § uppfylls.

Innan behandling som avses i 1 mom. inleds ska verksamhetsutövaren se till att kunden får tillbörlig information om de risker som behandlingen medför.

Strålsäkerhetscentralen meddelar föreskrifter av teknisk natur om hur de krav som avses i 1 mom. uppfylls och om den information som kunden ska få.

Bilaga 2

Begäran om utlåtande

Begäran om utlåtande har frågats från:

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
Regionförvaltningsverket i Södra Finland
Greencos Oy
HC IMPORT OY
Hoitolatukku Ryhmä Oy
Regionförvaltningsverket i Östra Finland
Regionförvaltningsverket i Lappland
Lekita Oy
Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland
Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Meditrade Olivia Oy
Melon Oy
Millennial Oy
Nannic Suomi Oy
Regionförvaltningsverket i Norra Finland
Scanex Medical Oy
Sointu Group Oy
Social- och hälsovårdsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira
Suomen Ammattikosmetiikan Tukkukauppiat ry
Suomen Cidesco ry
Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry
Kosmetologföreningen in Finland ry
Finlands Läkarförbund
Strålsäkerhetsdelegationen
Tilaspiste Oy Cosmedi
Toporiina Oy
Säkerhets- och kemikalieverket Tukes