

Perustelumuistio: Ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta

Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksella uudistettaisiin ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (294/2002), jäljempänä *enimmäisarvoasetus*, osana säteilylain kokonaisuudistusta. Uudistuksella päivitetäisiin ja täydennettäisiin altistuksen raja-arvot lainsäädännön, kansainvälisten suositusten ja tekniikan kehityksen edellyttämällä tavalla. Uudella asetuksella kumottaisiin mainittu enimmäisarvoasetus sekä ionisoimattoman säteilyn altistuksen enimmäisarvoista annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös (1474/1991).

1. Nykytila

Ultraviolettisäteily (UV), näkyvä valo, infrapunasäteily, radiotaajuinen säteily sekä matalataajuiset ja staattiset sähkö- ja magneettikentät ovat ionisoimatonta säteilyä. Kansainvälinen ionisoimattoman säteilyn komissio (ICNIRP) määrittelee ionisoimattomaksi säteilyksi lisäksi ultra- ja infraäänien.

Ionisoimattoman säteilyn altistuksen rajoittamiseksi on annettu useita kansainvälisiä suosituksia. Euroopan unionin neuvosto antoi vuonna 1999 suosituksen 1999/519/EY väestön altistumisen rajoittamisesta sähkömagneettisille kentille 0 Hz–300 GHz:n taajuuksilla. Tämä perustui ICNIRP:n vuonna 1998 julkaisemiin ohjearvoihin. Vuonna 2009 ICNIRP julkaisi staattisten magneettikenttien osalta uudet ohjearvot. Vuonna 2010 ICNIRP julkaisi uudet ohjearvot 1 Hz–100 kHz:n taajuisille sähkö- ja magneettikentille ja vuonna 2013 optiselle säteilylle. Ohjearvot perustuvat tieteellistä näyttöä arvioineisiin kirjallisuuskatsauksiin. Radiotaajuisten säteilyn osalta ohjearvot ovat melko vanhat ja ICNIRP päivittää mainittua suositustaan parhaillaan. Tutkimustietoa on kuitenkin arvioitu säännöllisesti esimerkiksi Maailman terveysjärjestön (WHO) ja EU:n komission alaisten tieteellisten komiteoiden toimesta. Nykyisin voimassa olevia väestön altistumista koskevia suosituksia pienemmän altistuksen haitallisista vaikutuksista ei ole saatu tieteellistä näyttöä.

Altistuminen ultraviolettisäteilylle lisää riskiä sairastua ihosyöpiin. Esimerkiksi melanooman esiintyvyys kasvaa Suomessa nopeasti. Muut ionisoimattoman säteilyn aiheuttamat haitat ilmenevät tämänhetkisen käsityksen mukaan altistuksen aikana tai pian sen jälkeen. Ionisoimattoman säteilyn haitallisia vaikutuksia ovat matalilla taajuuksilla hermoston stimuloituminen, joka saattaa aiheuttaa esimerkiksi häiriötä sydämen toimintaan. Radiotaajuuksilla ja optisella alueella säteily aiheuttaa lämmön nousua kudoksissa. Tämä voi aiheuttaa liian voimakkaana esimerkiksi palovammoja tai muita kudonvaurioita. Ultraviolettisäteily aiheuttaa lisäksi iholla fotokemiallisia muutoksia, jotka näkyvät esimerkiksi ihon punoittamisena.

Väestö altistuu ultraviolettisäteilylle pääosin auringon valossa oleskeltaessa sekä solariumissa. Tavallista elinympäristöä voimakkaammalle näkyvälle valolle altistutaan esimerkiksi käytettäessä tehokkaita lasereita, kauneudenhoidon valoimpulssilaitteita tai uusiin LED-tekniikoihin perustuvia valaisimia. Voimakasta infrapunasäteilyä syntyy esimerkiksi infrapunalämmittimistä. Väestö altistuu sähkömagneettisille kentille esimerkiksi sähkönsiirrossa käytettävien laitteistojen tai suuritehoisten radiolähtimien läheisyydessä oleskeltaessa tai matkapuhelinta käytettäessä.

Suurimmat väestön altistukset ionisoimattomalle säteilylle syntyvät käytännössä kauneudenhoidon palveluissa, kuten tatuointien, selluliitin ja ihokarvojen poistoissa sekä monissa muissa ihon ja ihon alaisten kudosten käsittelyissä. Näissä hyödynnetään lasereita, valopulseja, ultraviolettisäteilyä, ultraääntä ja radiotaajuisia säteilyä. Enimmäisarvoasetus rajaa monet näistä käsittelyistä yksinomaan terveydenhuollon toimintayksiköissä tehtäviksi. Toisaalta esimerkiksi valopulsseille tai ultraäänelle ei ole nykyään määritelty enimmäisarvoja, joten turvallisuudesta säädetään vain yleisellä tasolla kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011).

Ionisoimattoman säteilyn käyttöön ei yleensä edellytetä lupaa tai muuta ennakkohyväksyntää. Poikkeuksena tästä ovat eräät laserit, joita käytetään esimerkiksi yleisoesityksissä. Laitteet ovat usein suuritehoisia ja aiheuttavat väärin käytettynä silmävaurion riskin pitkänkin matkan päästä. Turvallisuuden varmistamiseksi esityksiin vaaditaan lupa ja tarvittaessa ennakkotarkastus. Lisäksi magneettikuvauslaitteiden käyttöönotosta on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle etukäteen, mikäli ne aiheuttavat riskin implantoitavien lääkinnällisten laitteiden häiriintymisestä paikoissa, joihin yleisöllä on vapaa pääsy.

2. Keskeiset muutokset

Nykyiset raja-arvot päivitettäisiin uusimpien kansainvälisten suositusten mukaisiksi niiltä osin, kun suosituksia on julkaistu vuoden 2002 jälkeen.

Asetuksen soveltamisala koskisi väestön altistusta. Työperäisestä ja lääketieteellisestä altistuksesta säädetään erikseen. Soveltamisalan rajausta lääketieteellisen altistuksen osalta täsmennettäisiin siten, että raja-arvoja suuremman altistuksen aiheuttamisen edellytyksenä ei ole lääkärin määräys vaan toimenpiteen tekeminen potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Altistuksen raja-arvot annettaisiin nykyisten rajojen lisäksi myös alle 100 kHz:n sähkö- ja magneettikentille, ultraäänelle, infrapunasäteilylle sekä näkyvälle valolle.

Lisäksi teknisiä yksityiskohtia on siirretty liitetaulukoihin. Useille sovelluksille on julkaistu kansainvälisiä standardeja altistuksen määrittämiseksi. Näitä noudattamalla voidaan parhaiten varmistua siitä, että altistus ei ole raja-arvoja suurempaa.

3. Asetusehdotuksen vaikutukset

Ehdotettu asetukset selkeyttäisi sähkömagneettisia kenttiä, lasereita ja UV-säteilyä koskevaa sääntelyä. Ehdotus vastaa yli 100 kHz:n sähkömagneettisten kenttien, lasereiden ja UV-säteilyn osalta kumottavaa enimmäisarvoasetusta olennaisilta osin. Muutoksia ehdotetaan näkyvän valon, infrapunasäteilyyn, ultraäänien sekä enintään 100 kHz:n sähkö- ja magneettikenttien sääntelyyn.

Muutoksilla arvioidaan olevan myönteisiä vaikutuksia väestön terveyteen ja turvallisuuteen esimerkiksi kuluttajapalveluiden turvallisuuden lisääntymisen vuoksi. Ehdotuksella olisi taloudellisia vaikutuksia niihin kauneudenhoitoalan yrityksiin, jotka ovat investoineet asetuksella säänneltäviin ultraääni- tai valoimpulssilaitteisiin. Suuritehoisimpien laitteiden käyttö saattaisi jatkossa edellyttää toiminnan muuttamista terveydenhuollon toimintayksikössä tapahtuvaksi. Ehdotuksella ei ole muita merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Ehdotuksella ei olisi merkittäviä vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Säteilyturvakeskukselle aiheutuisi jonkin verran lisää työtä uusien valvontakohteiden vuoksi.

Ehdotuksen mukaiset säteilyn raja-arvot ja toimenpidetasot perustuvat sähkömagneettisten kenttien, radiotaajuisen säteilyn, optisen säteilyn ja ilmajälitteisen ultraäänien osalta ICNIRP:n suositukseen. Kun ultraääni johdetaan kehoon ihokontaktin kautta muissa kuin lääketieteellisissä sovelluksissa, ei altistukselle ole yleisesti hyväksyttyä kansainvälistä suositusta. Ehdotus perustuu näiltä osin lääketieteellisten sovellusten suositukseen ja tieteellisiin julkaisuihin. Yhteenveto on esitetty Säteilyturvakeskuksen raportissa ”STUK-TR 24, Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta (2017)”.

Esitettävät raja-arvot suojaavat tieteellisesti todennetuilta haitallisilta terveysvaikutuksilta. Lisäksi säädetäisiin staattiselle magneettikentälle toimenpidetaso, jolla muun muassa estetään implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, kuten sydämentahdistimien, häiriintyminen.

Näkyvä valo ja infrapunasaäteily

Ehdotuksella varmistettaisiin turvallisuus esimerkiksi kuluttajapalveluissa, joissa ihoa altistetaan voimakkailla valoimpulsseille. Lisäksi eri tekniikoille asetettavat vaatimukset yhdenmukaistettaisiin riskiperusteisesti siten, että vastaavan riskitason lasereita ja valoimpulssilaitteita koskisi samantasoinen sääntely.

Vaarallisten valoimpulssilaitteiden käyttö on nykyään kiellettyä kuluttajaturvallisuuslain nojalla, mutta täsmentyvät vaatimukset saattavat aiheuttaa muutoksia joidenkin laitteiden käytön hyväksyttävyyteen terveydenhuollon ulkopuolella. Heikompien valonlähteiden osalta esimerkiksi valaisinstandardit asettavat käytännössä samat vaatimukset, joten ehdotuksella ei ole taloudellisia vaikutuksia näiden osalta.

Enintään 100 kHz:n sähkö- ja magneettikentät

Ehdotuksella varmistettaisiin turvallisuus uusien tekniikoiden tullessa laajamittaiseen käyttöön. Esimerkiksi sähkökäyttöisten ajoneuvojen langaton lataus aiheuttaa joissain tapauksissa merkittäviä kenttiä, joihin liittyviä riskejä on syytä hallita.

Merkittävimmät yleisessä käytössä oleviin tekniikoihin liittyvät kentät syntyvät sähkönsiirrossa. Säteilyturvakeskus on tehnyt selvitykset ehdotuksen vaikutuksista voimajohtoihin ja kiinteistömuuntamoihin. Energiateollisuus ry ja Fingrid Oyj ovat osallistuneet ehdotuksen valmisteluun. Ehdotuksen mukaisten soveltamisalan rajausten ja voimaantulo- ja siirtymäsäännösten kanssa esityksellä ei olisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia sähkönsiirtoon. Sähkönsiirron aiheuttama altistus enintään 100 kHz:n kentille on pääsääntöisesti jo nykyään enimmäisarvoasetuksessa annetun suosituksen rajoissa.

Ultraääni

Ehdotuksella varmistettaisiin asiakkaiden turvallisuus kuluttajapalveluissa. Terveysvaaran aiheuttaminen on kiellettyä nykyään kuluttajaturvallisuuslain nojalla. Yksityiskohtaiset säännökset puuttuvat, mikä heikentää toiminnanharjoittajien mahdollisuuksia arvioida toimenpiteiden turvallisuutta ja viranomaisen mahdollisuuksia puuttua vaaraa aiheuttavaan toimintaan. Nykyään käytössä oleviin toimenpiteisiin, kuten ultraäänikavitaatioon sisältyy terveydenhuollon ulkopuolella tehtynä riskejä, joita olisi syytä hallita paremmin. Lisäksi esimerkiksi sikiön kuvantaminen ilman lääketieteellistä perustetta on yleistynyt. Asiantuntijoiden yleinen näkemys on, että sikiötä ei tulisi altistaa ultraäänelle ilman lääketieteellistä osaamista.

Säteilyturvakeskuksen arvion mukaan ultraääntä käytetään esimerkiksi kavitaatiokäsittelyihin Suomessa alle sadassa yrityksessä terveydenhuollon ulkopuolella. Osa toiminnanharjoittajista voisi mahdollisesti siirtyä tarjoamaan palveluita terveydenhuollon toimintayksikköinä. Uusi altistuksen raja-arvo voisi aiheuttaa toiminnan lopettamisen tai toimenpiteitä terveydenhuollon yksikköä koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Matalammilla tehoilla ihokontaktissa toimivien ultraäänilaitteiden käyttö kauneudenhoidossa olisi kosmetologeille edelleen mahdollista. Altistuksen raja-arvot ilmajälitteisen ultraäänen äänenpaineen tasolle eivät vaikuta käytössä olevien tekniikoiden hyödyntämiseen.

4. Yksityiskohtaiset perustelut

1 §. Soveltamisalan rajaukset

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaisen rajauksen tarkoituksena on selvyuden vuoksi rajata soveltamisalan ulkopuolelle altistus, jossa ionisoimatonta säteilyä kohdistetaan ihmiseen tarkoituksellisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä, koska lääketieteellinen altistus ionisoimattomalle säteilylle on rajattu pois ehdotetun säteilylain (859/2018) soveltamisalasta.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaisen rajauksen tarkoituksena on rajata soveltamisalan ulkopuolelle lääketieteellinen tutkimus, joka toteutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) vaatimusten mukaisesti. Tällöin lääkäri, hammaslääkäri tai muu tutkija, jolla on riittävä pätevyys, arvioi riskit tapauskohtaisesti, minkä lisäksi tutkimuksen toteuttaminen edellyttää eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaisen rajauksen tarkoituksena on rajata altistus auringon säteilylle soveltamisalan ulkopuolelle, koska altistuksen rajoittamisesta vastaa lähtökohtaisesti toiminnanharjoittaja. Asiakkaiden altistus auringon säteilylle toiminnanharjoittajan vastuulla olevissa tilanteissa on käytännössä hyvin vaikeasti kontrolloitavissa esimerkiksi ulkotiloissa. Auringolta suojautuminen on kansanterveydellisesti tärkeää, mutta ehdotuksen valmistelussa katsottiin suositusten ja valistuksen olevan asianmukaisia keinoja edistää tätä tavoitetta sääntelyn sijaan.

Pykälän 1 momentin 4 kohdan mukaisen rajauksen tarkoituksena on välttää voimajohtoja koskevaa päällekkäistä sääntelyä. Sähköturvallisuuslaissa (1135/2016) ja sen nojalla säädetään voimajohtojen vaatimuksia, jotka rajoittavat käytännössä sähkökentän voimakkuuden johtimien alla turvalliselle tasolle. Lisäksi voimajohtojen vaaroista varoitetaan asianmukaisin varoitusmerkinnöin. Sähköturvallisuussäännöstössä on myös käsitelty erilaiset käyttö- ja vikatilanteet huomattavan kattavasti. Suomessa käytössä olevien suurjännitteisten ilmajohtojen sähkökenttiä on tarkasteltu esimerkiksi Säteilyturvakeskuksen selvityksessä ”STUK-TR 25, Voimajohtojen sähkökentät (2017)”. Selvityksen perusteella vaatimusten asettaminen säteilyturvallisuuslainsäädännössä ei ole perusteltua.

Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaisen rajauksen tarkoituksena on varmistaa, että asetus ei vaikeuta teknisten laitteistojen käyttöä maanpuolustuksessa ja rajaturvallisuuden ylläpitämisessä. Näiden laitteistojen turvallisuutta ei ole käyttötarkoitus huomioiden mahdollista toteuttaa samoilla kriteereillä kuin siviilisovelluksissa. Puolustusvoimat ja Rajavartiolaitos huolehtivat näiden järjestelmien käytön turvallisuudesta siten, kun säteilylaissa ja työturvallisuutta koskevassa lainsäädännössä säädetään.

Pykälän 1 momentin 6 kohdan mukaisen rajauksen tarkoituksena on varmistaa, että asetus ei vaikuttaisi poliisin virkatehtävien hoitamiseen. Poliisi saattaa tarvita tehtävissään esimerkiksi tähtäinlasereita. Näiden turvallisuudesta voidaan varmistua riittävällä tasolla sekä työntekijöiden että väestön altistuksen osalta käyttäjien perehdytyksellä eikä niistä ole siten tarkoituksenmukaista säätää tässä asetuksessa.

Pykälän 1 momentti vastaa osin kumottavaksi ehdotetun enimmäisarvoasetuksen 2 §:ää. Auringon säteilyn aiheuttama altistus on lisätty soveltamisalan rajauksiin. Lisäyksellä ei ole vaikutuksia valitsevaan käytäntöön. Altistus suurjännitteisten ilmajohtojen sähkökentälle on lisätty soveltamisalan rajauksiin, koska asetuksessa esitetään raja-arvoja enintään 100 kHz:n sähkökentille. Kumottavan pykälän 1 momentin vaatimus lääkärin määräämästä toimenpiteestä on korvattu vaatimuksella terveydenhuollon toimintayksikössä tehtävällä altistuksella.

Pykälän 2 momentin mukaan asetusta ei sovellettaisi työntekijöiden altistukseen, sillä työntekijöiden altistuksesta ionisoimattomalle säteilylle säädetään työturvallisuuslainsäädännössä. Ionisoimattomaa säteilyä koskevat erityisesti työturvallisuuslain (738/2002) nojalla laserlaitteista ja niiden tarkastuksesta annettu valtioneuvoston asetus (291/2008), työntekijöiden suojelemiseksi optiselle säteilylle altistumisesta aiheutuville vaaroilta annettu valtioneuvoston asetus (146/2010) sekä työntekijöiden suojelemiseksi sähkömagneettisista kentistä aiheutuville vaaroilta annettu valtioneuvoston asetus (388/2016). Momentti on luonteeltaan informatiivinen.

2 §. Määritelmät

Pykälässä määriteltäisiin asetuksessa käytetyt keskeiset käsitteet.

Sähkömagneettisilla kentillä tarkoitettaisiin 1 kohdan mukaan staattisia sähkökenttiä, staattisia magneettikenttiä ja ajallisesti vaihtelevia sähkökenttiä, magneettikenttiä ja sähkömagneettisia aaltoja, joiden taajuus on enintään 300 GHz.

Pykälän 2 kohdan mukaan optisella säteilyllä tarkoitettaisiin ultraviolettisäteilyä, näkyvää valoa, infrapunasäteilyä ja lasersäteilyä eli sähkömagneettista säteilyä aallonpituusalueella 100 nm–1 mm.

Ultraäänellä tarkoitettaisiin 3 kohdan mukaan mekaanista aaltoliikettä, jonka taajuus on yli 20 kHz.

Pykälän 4 kohdan mukaan toimenpidetasolla tarkoitettaisiin sellaista tasoa mitattavissa olevalle suureelle, jota noudattamalla altistus ei ole suurempi kehon sisäisenä suureena annetut altistuksen raja-arvot tai jota noudattamalla varmistetaan, että kenttä ei aiheuta riskiä aktiivisen implantoitavan laitteen häiriintymisestä. Esimerkiksi ominaisabsorptionopeus (Specific Absorption Rate, *SAR*) kuvaa kudokseen imeytyvää radiotaajuuden säteilyn tehoa. Suuretta ei voida mitata suoraan elävää kudoksesta. Toimenpidetasona annetaan esimerkiksi häiriintymätön sähkökentän voimakkuus, joka on suhteellisen helposti mitattavissa. *SAR*-arvoa ei voida suoraan johtaa häiriintymättömästä sähkökentän voimakkuudesta, mutta tutkimusten perusteella tiedetään, että toimenpidetasoa pienempi sähkökentän voimakkuus ei aiheuta kenttään joutuvalle ihmiselle raja-arvoa suurempaa *SAR*-arvoa.

Pykälän 1 ja 2 kohta vastaa kumottavan asetuksen 3 §:n 2–4 kohtaa. Ultraäänen määritelmä on uusi.

3 §. Altistuksen raja-arvot sähkömagneettisille kentille

Pykälässä säädettäisiin altistuksen raja-arvoista sähkömagneettisille kentille. Enintään 100 kHz:n sähkö- ja magneettikentille säädettäisiin altistuksen raja-arvot. Kumottavaksi esitettävässä enimmäisarvoasetuksessa nämä annetaan suositusarvoina. Raja-arvoilla varmistettaisiin väestön turvallisuus uusien sovellusten tullessa markkinoille. Esimerkiksi ajoneuvojen langaton lataus on yleistynyt teknologia, joka saattaisi aiheuttaa merkittävää altistusta väestölle. Suurempien kuin 100 kHz:n sähkömagneettisten kenttien osalta säädettäisiin kumottavaksi esitettävää enimmäisarvoasetusta vastaavista raja-arvoista.

Pykälän 1 momentissa tarkoitettujen liitteen 1 taulukossa 1.1 säädettäisiin altistuksen rajoittamisesta staattiselle magneettikentälle. Raja-arvoa verrattaisiin altistumisen kannalta merkittävässä kudoksessa ja tilavuudessa määritettyyn magneettivuon tiheyteen. Altistuksen määrittämistä ohjeistetaan useissa kansainvälisesti hyväksytyissä standardeissa.

Pykälän 1 momentissa tarkoitettujen liitteen 1 taulukossa 1.3–1.5 säädettäisiin 1 Hz–300 GHz:n taajuuksien sähkömagneettisten kenttien altistuksen raja-arvoista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että mikäli altistusta ei voida määrittää luotettavasti, on sovellettava liitteen 1 taulukossa 1.6–1.8 säädettäviä toimenpidetasoja. Altistuksen raja-arvot annetaan kudoksissa vaikuttavina suureina. Näiden luotettava määrittäminen edellyttää yleensä numeerista mallinnusta ja laboratoriomittauksia, joista on julkaistu kansainvälisesti hyväksytyjä standardeja ja oppaita. Jos altistusta raja-arvoihin nähden ei voida määrittää luotettavasti, sovelletaan toimenpidetasoja, jotka annetaan helpommin mitattavina vapaassa tilassa vaikuttavina kentänvoimakkuuksina. Esimerkiksi liitteen 1 taulukon 1.3 mukaisesti raja-arvo on 50 Hz:n taajuudella 0,29 V/m sähkömagneettisen kentän kehoon indusoimana sähkökentän voimakkuuden huippuarvona. Tämän kudoksen sisällä vaikuttavan kentän mittaaminen on käytännön tilanteissa mahdotonta. Liitteen 1 taulukossa 1.6 annetaan vapaassa tilassa vaikuttavan magneettikentän toimenpidetasoksi 50 Hz:n taajuudella 200 μ T. Magneettivuontiheys on mitattavissa helposti kenttäolosuhteissa kaupallisilla mittalaitteilla. Kirjallisuudessa esitettyjen analyysien perusteella voidaan todeta, että kenttään joutuvan ihmisen kudoksiin ei indusoidu suurempia kuin 0,29 V/m:n sähkökenttiä, kun magneettivuontiheys 50 Hz:n taajuudella vapaassa tilassa on alle 200 μ T.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin 0–1 Hz:n magneettikentän toimenpidetasosta tilanteissa, joissa aktiivisten implantoitavien laitteiden häiriintymisestä tai magneettikentän vetovoimavaikutuksesta aiheutuvaa vaaraa ei voida muuten estää. Aktiivisia implantteja ovat esimerkiksi defibrillaattorit ja sydämentahdistimet. Laitteen häiriintymisriskiä hallitaan lähtökohtaisesti hoitavan lääkärin potilaalle antaman ohjeistuksen avulla. Tapauksissa, joissa potilaan ei voida olettaa pystyvän huomioimaan riskiä välttämällä kenttään menemistä, sovellettaisiin liitteen 1 taulukon 1.2 mukaista toimenpidetasoa. Tällaisia tilanteita voisi syntyä esimerkiksi, jos magneettikuvauslaitteen tai muun voimakkaita staattisia kenttiä tuottavan laitteen kentät ulottuisivat yksityisasuntoon. Lisäksi raja-arvoa tulisi soveltaa tilanteissa, joissa kenttä ulottuu julkiseen tilaan paikassa, jossa turvallisuutta ei voida taata riittävässä määrin esimerkiksi varoitusmerkinnöin. Erillistä aktiivisten implantoitavien laitteiden häiriintymiseen perustuvaa toimenpidetasoa ei esitetä ajallisesti vaihtuville kentille, koska näiden osalta altistuksen raja-arvosta johdettujen toimenpidetasojen voidaan katsoa suojaavan myös aktiivisia implantoitavia laitteita häiriintymiseltä.

Työntekijöiden altistuksesta säädetään työntekijöiden suojelemiseksi sähkömagneettisista kentistä aiheutuvilta vaaroilta annetulla valtioneuvoston asetuksella (388/2016). Ehdotettava asetus yhdenmukaistaisi väestöä ja työntekijöitä koskevat turvallisuusvaatimukset, joskin väestöön sovellettaisiin kansainvälisten suositusten mukaisesti tiukempia raja-arvoja.

Pykälä vastaisi kumottavan asetuksen 5–7 §:ää suurempien kuin 100 kHz:n sähkömagneettisten kenttien osalta. Enintään 100 kHz:n kenttien osalta rajat muutettaisiin suosituksista velvoittaviksi. Tekniset yksityiskohdat on siirretty taulukoihin luettavuuden parantamiseksi.

Säännökset annettaisiin säteilylain 161 §:n 2 momentin nojalla.

4 §. Altistuksen raja-arvot optiselle säteilylle

Pykälässä säädettäisiin optisen säteilyn altistuksen raja-arvoista. Liitteessä 2 säädettäisiin altistuksen raja-arvot ultraviolettisäteilylle, näkyvälle valolle, infrapunasäteilylle sekä lasersäteilylle.

Ehdotettu pykälä vastaisi kumottavaksi ehdotettavan enimmäisarvoasetuksen 8–11 §:ää ultraviolettisäteilyn ja lasereiden osalta. Uutena vaatimuksena säädettäisiin altistuksen raja-arvoista näkyvälle valolle ja infrapunasäteilylle. Näkyvän valon rajat koskisivat esimerkiksi voimakkaita valoimpulsseja tuottavia laitteita, joita käytetään lasereiden tapaan esimerkiksi tatuointien ja ihokarvojen poistoon. Rajat koskisivat myös uusia tehokkaita LED-tekniikkaan perustuvia valaisinlaitteita. Tekniikan kehitys on kasvattanut LED-elementtien valotehoa viime vuosina siten, että nämä saattavat aiheuttaa silmävaaran.

Säännökset annettaisiin säteilylain 161 §:n 2 momentin nojalla.

5 §. Laserlaitteiden aiheuttaman altistuksen rajoittaminen

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että laser-osoittimena saisi käyttää vain laitetta, joka standardin SFS-EN 60825-1 mukaan kuuluu luokkaan 2 tai alempaan luokkaan. Kokonaisuutena asennettavassa audiovisuaalisessa laitteistossa saisi kuitenkin käyttää mainitussa standardissa tarkoitettuun luokkaan 3R kuuluvaa laitetta, jos laitteen turvalliseen käyttöön on riittävät ohjeet. Luokkaa 2 alempaan luokkaan kuuluvalla laitteella tarkoitettaisiin luokkaan 1 ja 1M kuuluvia laitteita.

Pykälän 2 momentissa, säädettäisiin, että laserpelissä ja muussa siihen verrattavassa harrastetuotteessa, joka ei ole lelujen turvallisuudesta annetussa laissa (1154/2011) tarkoitettu lelu, saisi olla enintään luokkaan 2 kuuluva laserlaite.

Lasereiden turvallisuusluokan rajoittaminen on tarpeen, koska korkeamman turvallisuusluokan laserien turvallinen käyttö edellyttää osaamista, jota asiaan perehtymättömillä kuluttajilla ei voida olettaa olevan. Suuritehoiset osoittimet ovat hyvin vaarallisia ja voivat joissakin tapauksissa päätyä myös lasten leluiksi.

Pykälän vaatimukset ovat yhtenevät laserlaitteista ja niiden tarkastuksesta annetun valtioneuvoston asetuksen (291/2008) vaatimusten kanssa. Monet tarkoitetuista tuotteista eivät kuulu mainitun asetuksen soveltamisalaan. Ehdotuksella laajennettaisiin vaatimus koskemaan myös näitä tuotteita.

Säännökset annettaisiin säteilylain 161 §:n 2 momentin nojalla.

6 §. Altistuksen raja-arvot ultraäänelle

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin altistuksen raja-arvot ultraäänelle. Liitteessä 3 säädettäisiin altistuksen raja-arvot ilmapälitteisen ultraäänen aiheuttamalle altistukselle sekä ihokontaktissa tai ultraäänen energiaa kehoon tehokkaasti siirtävän väliaineen kautta tapahtuvalle altistukselle. Raja-arvot annettaisiin erikseen, koska ultraääni kytkeytyy kehoon merkittävästi paremmin ihokontaktissa tai tiheydeltään kehoa vastaavien aineiden välityksellä kuin ilman kautta. Ultraäänen termisen indeksin (*TI*) raja-arvoilla rajoitetaan lämpötilan nousua kudoksissa sellaiselle tasolle, että lämpötilan noususta johtuvia haitallisia vaurioita ei syntyisi. Mekaanisen indeksin (*MI*) raja-arvolla estetään ultraäänen paineen, voiman ja muiden mekaanisten vaikutusten aiheuttamat kudonvauriot. Raja-arvo ilmaistaisiin myös ultraäänen intensiteettinä, joka estäisi sekä termiset että mekaaniset haitalliset vaikutukset.

Vaatimukset olisivat uusia. Ultraäänen käyttö muussa kuin lääketieteellisessä käytössä on lisääntynyt viime vuosina kauneudenhoitoon liittyvissä käsittelyissä. Esimerkiksi rasvanpoistokäsittelyissä ultraäänikavitaatioissa haitallisten terveysvaikutusten riski voi kasvaa suureksi. Tällaisten toimenpiteiden tekeminen olisi ehdotettavan asetuksen soveltamisalan rajoitusten mukaisesti mahdollista terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Säännökset annettaisiin säteilylain 161 §:n 2 momentin nojalla.

7 §. Standardien soveltaminen

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että altistuksen määrittämisessä olisi tulosten vertailukelpoisuuden turvaamiseksi otettava huomioon asiaa koskevat kansainväliset standardit. Altistuksen määrittämisessä joudutaan tekemään useita lähtöoletuksia, jotka vaikuttavat merkittävästi tulokseen. On tarkoituksenmukaista käyttää määrittämisessä yleisesti hyväksytyjä menetelmiä, jotta tulokset ovat biologisesti asianmukaisia ja esimerkiksi toiminnanharjoittajan ja viranomaisen tulokset ovat keskenään vertailukelpoisia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Säteilyturvakeskus antaisi lisätietoja tässä asetuksessa tarkoitetuista standardeista, jotka eivät ole suomen ja ruotsin kielellä.

8 §. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että asetus tulisi voimaan 15 päivänä joulukuuta 2018.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että kosmeettisessa ja muussa siihen verrattavassa toimenpiteessä saisi käyttää valoimpulssilaitetta, joka voi aiheuttaa 4 §:ssä tarkoitettua altistuksen raja-arvoja suurempaa altistusta näkyvälle valolle edellyttäen, että sen käytöstä ei aiheudu terveydelle vaaraa, enintään viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta. Sama koskisi myös ultraäänilaitetta, joka voi aiheuttaa 6 §:ssä tarkoitettua altistuksen raja-arvoa suurempaa altistusta ultraäänelle. Näillä siirtymäajoilla mahdollistettaisiin toiminnanharjoittajien tekemien investointien kuoletus yrityskirjanpidossa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että tämän asetuksen 3 §:n mukaisia altistuksen raja-arvoja olisi noudatettava sähkönjakelussa käytettävien kiinteistömuuntamoiden aiheuttamaan altistukseen matalataajuisille magneettikentille viimeistään viidentoista vuoden kuluttua tämän asetuksen

voimaantulosta. Säteilyturvakeskuksen selvitysten mukaan esitettäviä raja-arvoja lievästi suurempia kentänvoimakkuuksia aiheuttavia vanhoja kiinteistömuuntamoita on vielä suhteellisen paljon käytössä. Nämä ehdittäisiin siirtymäajan puitteissa korvaamaan uusilla pienempiä magneettikenttiä aiheuttavilla muuntamoilla laitteiden normaalin elinkaaren mukaisesti.

5. Asetuksen valmistelu

Ehdotus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan säteilylain kokonaisuudistusta valmisteleavan työryhmän alatyöryhmässä, jossa ovat olleet edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, Säteilyturvakeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Pääesikunta, Fingrid Oyj, Energiateollisuus ry sekä Työterveyslaitos. Asiantuntijana on kuultu Tampereen teknillisen yliopiston ja ICNIRP:in edustajia.

Ehdotus on käsitelty ja hyväksytty säteilylain kokonaisuudistusta valmisteleivassa työryhmässä yksimielisesti.

Esitys on ollut lausunnolla 12.6.–15.8.2017 välisen ajan. Lausunnot luonnoksesta asetukseksi on pyydetty työ- ja elinkeinoministeriöltä, liikenne- ja viestintäministeriöltä, puolustusministeriöltä, oikeusministeriöltä, ympäristöministeriöltä, Säteilyturvakeskukselta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, Työterveyslaitokselta, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta, Liikenteen turvallisuusvirasto Trafi:lta, Viestintävirastolta, Tullilta, Poliisihallitukselta, Pääesikunnalta, Rajavartiolaitokselta, Säteilyturvaneuvottelukunnalta, aluehallintovirastoilta, sairaanhoitopiireiltä, Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymältä, Aalto-yliopisto/Sähkötekniikan korkeakoululta, Tampereen Teknilliseltä yliopistolta, Itä-Suomen yliopistolta terveystieteiden tiedekunnalta, KT Kuntatyönantajilta, Elinkeinoelämän keskusliitto ry:ltä, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry:ltä, Teknologiateollisuus ry:ltä, Metsäteollisuus ry:ltä, Elektroniikan tukkukauppiat ry:ltä, Energiateollisuus ry:ltä, Suomen CIDESCO ry:ltä, Suomen Kosmetologien yhdistys ry:ltä, Suomen Radiologiyhdistys ry:ltä, Suomen Lääkäriliitto ry:ltä, Suomen Silmälääkäriyhdistys ry:ltä, Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry:ltä, Finnish Pilots' Associationilta, Suomen Valoteknillinen Seura ry:ltä, Sesko ry:ltä, Sähköherkät ry:ltä, Fingrid Oyj:ltä, DNA Oyj:ltä, Helen Oyj:ltä, Elisa Oyj:ltä, Telia Oyj:ltä, SGS Fimko Oy:ltä, Led Tailor Innovationilta, Yleisradiolta ja Digita Oyj:ltä.

Lausuntoa pyydettiin asetusluonnoksesta yleisesti. Lisäksi lausuntoa pyydettiin erityisesti näkyvän valon ja ultraäänen osalta esitettyjen uusien raja-arvojen vaikutuksesta kauneudenhoitoalaan sekä rajoille mahdollisesti tarvittavista siirtymäajoista.

Lausunnon antoivat liikenne- ja viestintäministeriö, puolustusministeriö, rajavartiolaitos, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Elinkeinoelämän keskusliitto ry, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Energiateollisuus ry, Suomen Kosmetologien yhdistys ry, Suomen Radiologiyhdistys ry, Suomen Lääkäriliitto ry, Sähköherkät ry, Fingrid Oyj, Telia Finland Oyj, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Suomen Omakotiliitto ry, Viestintävirasto, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Valvira ja yksityishenkilö.

Suomen Kosmetologien yhdistys ry:n, Elinkeinoelämän keskusliitto ry:n ja SAK ry:n lausuntojen perusteella lisättiin asetusluonnokseen 8 §:n 2 momentti, jolla säädettäisiin viiden vuoden siirtymäaika altistuksen raja-arvojen noudattamiselle kosmeettisissa toimenpiteissä, joissa käytetään valoimpulsseja tai ultraääntä.

Puolustusministeriön ja Rajavartiolaitoksen lausuntojen perusteella lisättiin asetusluonnokseen 1 §:n 1 mom. kohta 5), jolla säädettäisiin sotilassovellusten rajaamisesta pois asetuksen soveltamisalasta.

Lisäksi asetuksen perusteluja täydennettiin ja taulukoita tarkistettiin muun muassa Pohjois-Suomen aluehallintoviraston, Suomen radiologiyhdistys ry:n, Sähköherkät ry:n ja yksityishenkilön lausuntojen perusteella.

Lausuntopalaute on käsitelty säteilylainsäädännön kokonaisuudistusta valmisteleivassa ohjausryhmässä.

Asetusehdotusta ei ole asian kiireellisyyden vuoksi tarkastettu oikeusministeriön lainvalmisteluosaston laintarkastusyksikössä.

6. Voimaantulo ja siirtymäaika

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 15 päivänä joulukuuta 2018.

Asetuksen 8 §:ssä säädetään siirtymäajoista kauneushoitoloissa käytettävillä valoimpulssi- ja ultraäänilaitteille 5 vuoden siirtymäaika sekä kiinteistömuuntamoille 15 vuoden siirtymäaika.