



Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Lausuntopyyntö dnro STM 100:00/2016, STM/2388/2017

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta**

Lausuntopyynnössä mainitulla ehdotuksella uudistettaisiin ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus. Uusi asetus annetaan uuden säteilylain (säteilylakiehdotuksen 126 §:n 4 momentin) perusteella, ja se liittyy meneillä olevaan säteilylainuudistukseen.

Lausuntopyynnössä mainittu asetusehdotus korvaisi aiemman säteilylain (592/1991) nojalla annetun STM:n asetuksen ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta (294/2002) sekä STM:n päätöksen ionisoimattoman säteilyn altistuksen enimmäisarvoista (1474/1991).

Lisäksi ehdotetulla asetuksella päivitetäisiin ja täydennettäisiin altistuksen raja-arvot lainsäädännön, kansainvälisten suositusten ja tekniikan kehityksen edellyttämällä tavalla. Ehdotuksessa annetut uudet raja-arvot perustuvat muun muassa useisiin kansainvälisiin suosituksiin sekä ICNIRPin (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection) julkaisemiin ohjearvoihin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto (Valvira) suorittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010, jälj. TLT-laki) 38 §:n perusteella. Valviran viranomaistehtäviä ovat myös terveydensuojelulain (763/1994) 4 §:n perusteella valvoa terveydensuojelulain soveltamista ja ohjata terveydensuojelulaissa mainittuja valvovia viranomaisia.

Asetusehdotuksen 1 §:ssä on mainittu asetuksen soveltamisalue sekä soveltamisalan rajausta lääketieteellisen altistuksen osalta. Pykälässä määritelty soveltamisalan rajausta on: *"asetusta ei sovelleta altistukseen, joka tapahtuu potilaslaissa (785/1992) tarkoitetussa terveydenhuollon toimintayksikössä"*. Raja-arvot koskisivat edelleen muita altistustilanteita, myös lääketieteellistä altistusta, joissa käytetään terveydenhuollon laitteita, paitsi niitä tapauksia, joissa toiminta tapahtuu terveydenhuollon yksiköissä. Tämä tarkoittaisi sitä, että kaikissa niissä ionisoimattoman säteilyn käyttötilanteissa, joissa raja-arvo selvästi ylittyy tai voidaan laitteen tehon perusteella arvioida ylittyvän, tulee tapahtua valvotusti terveydenhuollon yksikössä. Valvira katsoo, että tämä lääketieteellisen altistuksen rajoitus, jolla

Dnro VI/46432/2017

9.8.2017

toiminta siirretään tehtäväksi terveydenhuollon yksikössä edistää potilasturvallisuutta ja vähentää väestön altistusta ionisoimattomalle säteilylle.

Lausuntopyynnössä on erityisesti nostettu esiin kauneudenhoitokäsittelyt ja niissä käytettävät laitteet. Lausuntopyynnössä pyydetään kommentteja uusien raja-arvojen vaikutuksista nimenomaan laitehoitoihin kauneudenhoitokäsittelyssä. Näiden laitteiden valvonta ei kuulu Valviran toimivaltaan, joten Valvira ei ota kantaa raja-arvojen määrittelyihin ja sisältöön kauneudenhoitokäsittelyissä.

Ehdotetussa asetuksessa määritellään yksityiskohtaisesti raja-arvot kullekin säteilytyypille erikseen. Valviralla ei ole annettuihin raja-arvoihin ja teknisiin määrittelyihin huomautettavaa.

Ylijohtaja

  
Markus Henriksson

Esittelijä

  
Tuula Stark