

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Ei lausuttavaa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 6 (Valvontalain 2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset)

Ei lausuttavaa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)

Ei lausuttavaa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

STUK pitää omavalvontaa keskeisenä elementtinä turvallisen toiminnan varmistamisessa. Tämä koskee myös esteettisiä toimenpiteitä, joissa käytetään säteilylaitteita tai muita teknisesti vaativia menetelmiä.

Valvontalain 34 §:n mukaan säteilyn käytössä havaituista puutteista on ilmoitettava STUKille, STUK katsoo, että tämä kattaa myös ionisoimattoman säteilyn käytön esimerkiksi esteettisissä ja kosmetologisissa laitehoidoissa. STUK tähdentää, että palvelunjärjestäjien ja valvontaviraston tulisi olla tietoisia, että ilmoitusvelvollisuus koskee myös ionisoimatonta säteilyä.

Lain perustelujen mukaan kyseisen pykälän 5 mom. velvollisuus on informatiivinen. STUKin näkemyksen mukaan kyseisessä lainkohdassa asetetaan kuitenkin konkreettinen ilmoitusvelvollisuus havaituista puutteista.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

Valvontalain terveystalvontalain määritelmä kattaa myös ”muun käsittelyn”, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai

hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä.

Ionisoimaton säteily käsittää sähkömagneettiset kentät, optisen säteilyn sekä ultraäänen. Ionisoimatonta säteilyä käytetään terveydenhuollossa sairauksien diagnostiikkaan ja hoitoon liittyvissä erilaisissa toimenpiteissä. Samoja tekniikoita hyödynnetään myös esteettisissä hoidoissa, joiden tarkoituksena ei ole sairauden diagnosointi tai hoito.

Esteettisistä hoidoista luokan 4 lasereilla suoritettavat toimenpiteet, kuten tatuoinninpoisto, on katsottu lääketieteellistä osaamista edellyttäväksi vaativiksi toimenpiteiksi ja ne tulee suorittaa terveydenhuollossa. Monien muiden voimakasta säteilyä käyttävien esteettisten hoitojen osalta vastaava linjaus kuitenkin puuttuu. Esimerkiksi tehokkaita valoimpulssilaitteita käytetään osin samoihin tarkoituksiin kuin luokan 4 lasereita ja riskiprofiili on samankaltainen. Myös ultraääntä kohdentavilla HIFU-laitteilla aikaansaadaan paikallisesti voimakas altistus, jota hyödynnetään esimerkiksi veitsettömissä kasvojenkohotuksissa. Tällä hetkellä näitä palveluita tarjoavat sekä kauneudenhoitoalan toimijat että erilaiset esteettiset lääkäriklinikat ja muut yksityisen terveydenhuollon toimijat.

Säteilylain 161 §:n nojalla annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (1045/2018) säädettyjen raja-arvojen soveltamisalan ulkopuolelle on rajattu altistus, jossa ionisoimatonta säteilyä kohdistetaan ihmiseen tarkoituksellisesti potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitetussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Säteilylain 162 §:n 1 mom. mukaan kosmeettisissa 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. Pykälän 3 momentin nojalla annettu määräys STUK S/11/2024 antaa teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttämistä sekä asiakkaalle ilmoitettavista tiedoista.

Määräys STUK S/11/2024 asettaa vaatimukset, joita noudattamalla säteilyn käyttöön liittyvät riskit kauneudenhoitopalveluissa voidaan arvioida hyväksyttävän vähäisiksi, kun säteilyn käyttäjiltä ei voida odottaa säteilyturvallisuuden erityisosaamista.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen 1045/2018 raja-arvoja eikä määräystä STUK S/11/2024 sovelleta terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuvaan säteilyn käyttöön. Tämän vuoksi syntyy tilanne, jossa mikään viranomainen ei pysty tehokkaasti valvomaan sellaisia esteettisiä hoitoja, joita tarjotaan terveydenhuollon toimintayksiköissä, mutta joita ei katsota terveydenhuolloksi tai lääketieteellisesti vaativiksi toimenpiteiksi.

Ionisoimattoman säteilyn käyttöä esiintyy kauneuden- ja terveydenhoidossa muun muassa ultraäänilaitteissa, leikkauslasereissa, hiilidioksidilasereissa, IPL-laitteissa. (EU:n asetus (EU 2017/745) lääkinnällisistä laitteista ja sen liitteessä XVI on esimerkkejä ionisoimatonta säteilyä hyödyntävistä tekniikoista).

Valvontalain ja säteilylain soveltamisalaa ja valvontaviranomaisten valvonnan piirissä olevaa toimintaa tulisi arvioida ja sääntelyä kehittää. Valvontalain 34 § koskee viranomaisten välistä yhteistyötä. STUK katsoo, että tämä on tärkeää jatkossakin. Pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelmassa todetaan, että esteettisiin hoitoihin liittyvää lainsäädäntötarvetta selvitetään potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

STUK pitää tärkeänä, että kaikki terveydenhuollon yksikössä tapahtuva toiminta olisi Lupa- ja valvontaviraston (LVV) valvonnan piirissä. Olisi tärkeätä, ettei tapauskohtaisesti tulisi harkittavaksi, onko kyseessä vaativa lääketieteellinen toimenpide. Vaativuuden rajanveto on haastavaa esteettisten toimenpiteiden osalta. Nykyisessä sääntelyssä on riskinä se, että terveydenhuollon yksikössä tehdään toimenpiteitä, joissa sekä LVV että STUK katsovat, että eivät ole toimivaltaisia viranomaisia ja joissa kuitenkin voi sattua potilasturvallisuutta vaarantavia tapahtumia.

Epäselvä tilanne on niiden hoitojen osalta, joiden altistus on säädettyjä raja-arvoja suurempi, jotka ovat STUK:n valvottavana myös terveydenhuollon toimintayksiköissä. Nämä eivät ole varsinaisesti terveydenhuoltoa tai lääketiedettä eivätkä niin vaativia, että tarvittaisiin lääketieteellistä osaamista. Nämä eivät vaadi lääketieteellistä osaamista ja eivät ole LVV:n valvonnassa.

Nykyisin STUKin valvontaan kuuluu säteilylain 161 §:n noudattamisen valvonta terveydenhuollon toimintayksikössä. Tämä tilanne ei ole STUKin mielestä tarkoituksenmukaista. Kriteereinä on muun muassa haitallisen kudosaaurioiden aiheutuminen, joten olisi tarkoituksenmukaista, että tämän valvonta olisi LVV:n vastuulla.

Säteilylain määrittelyt suhteessa valvontalain määrittelyihin ovat osittain epäsopivia, näitä voisi yhdenmukaistaa. Säteilylaissa valvonta ja vaatimukset riippuvat siitä, tapahtuuko toiminta terveydenhuollon toimintayksikössä vai ei, toisin kuin valvontalaissa.

Sikiön ei-lääketieteellinen kuvantaminen saattaa olla kuluttajapalvelu silloin, kun lääketieteellinen peruste puuttuu ja tulla STUKin valvontaan. STUK esittää, että arviomuistiossa otettaisiin kantaa näihin tilanteisiin.

Ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1045/2018) mukaan raja-arvoja ei sovelleta altistukseen terveydenhuollon toimintayksiköissä. Yksi mahdollisuus olisi rajata siten, että ei-lääketieteellinen toiminta tulkittaisiin sellaiseksi, joka ei tapahdu terveydenhuollon toimintayksikössä. STUK esittää harkittavaksi täsmennystä lainsäädäntöön ja mahdollisesti LVV:n antamaan lupaan.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

Ei lausuttavaa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

Ei lausuttavaa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

Ei lausuttavaa.

Muut kommenttinne arviomuistiosta

Ei muita kommentteja.

Varila Viivi
Säteilyturvakeskus - LAS