

16.9.2011

Dnro 1560/4/11

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen**

**Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Kaija Tanttinen-Laakkonen**

## **KOSMETIIKKALASERLAITTEIDEN TURVALLISUUDEN VALVONNASSA PUUTTEITA**

1

### **KANTELU**

Ihotautien erikoislääkäri tuo 17.4.2011 päivätyssä kirjeessään esille kosmetologien ja tatuojien isotehoisilla laserlaitteilla antamien laserhoitojen valvontaan liittyvät epäkohdat.

Ihotautien erikoislääkärin mukaan ihotautilääkäreiden vastaanotoille on viime aikoina tullut enenevässä määrin potilaita, joilla on erilaisia tatuointien poistamisen yhteydessä syntyneitä ihon komplikaatioita ja palovammoja. Isotehoisten laserlaitteiden valvonnan tulisi hänen mukaansa olla niin tiukkaa, että tällainen toiminta estyisi ennakolta. Lisäksi jo käytössä olevat laitteet tulisi poistaa välittömästi ja saattaa laittomat toimijat edesvastuuseen.

Ihotautien erikoislääkäri pyytää oikeusasiamiestä tutkimaan, onko Säteilyturvakeskuksen (STUK) toiminta luokkaan 4 kuuluvien, ihon altistamiseen käytettyjen laserlaitteiden valvonnassa ollut lainmukaista. Lisäksi hän pyytää oikeusasiamiehen kannanottoa siihen, miten nykytilanne saadaan mahdollisimman nopeasti lain edellyttämälle tasolle. Ihotautien erikoislääkäri toteaa olleensa yhteydessä STUK:een jo yli vuosi sitten. Hänen mukaansa STUK oli ilmoittanut nettisivuillaan jo alkuvuonna 2010 ryhtyvänsä toimenpiteisiin valvonnan suhteen, mutta näin ei ole tapahtunut.

2

### **SELVITYS**

Kantelun johdosta sosiaali- ja terveysministeriö antoi 15.6.2011 lausunnon, jonka liitteenä on STUK:n 16.6.2011 antama selvitys.

3

### **RATKAISU**

3.1

#### **Keskeiset oikeusohjeet**

Keskeiset oikeusohjeet käyvät ilmi tämän päätöksen liitteestä.

3.2

#### **Kosmetiikkalaserlaitteiden käytön valvonta**

STUK toteaa selvityksessään, että nyt kysymyksessä olevalla kosmetiikkalaserlaitteella tarkoitetaan sellaista ihmisen altistamiseen käytettävää lasersäteilyä tuottavaa laitetta, jota ei ole hyväksytty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) mukaiseksi ter-

veydenhuollon laitteeksi ja joka on teholtaan niin voimakas, että sen käyttö voi aiheuttaa ihovaurioita.

Säteilylain (592/1991) tarkoituksena on estää ja rajoittaa säteilystä aiheutuvia terveydellisiä ja muita haittavaikutuksia. Laki koskee säteilyn käyttöä ja muita toimintoja, joista aiheutuu tai saattaa aiheutua ihmisen terveyden kannalta haitallista altistumista säteilylle (1 §).

Säteilyn käytön ja muun säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan tulee, ollakseen hyväksyttävää, täyttää säteilylain 2 §:n mukaan seuraavat vaatimukset:

1. toiminnalla saavutettava hyöty on suurempi kuin toiminnasta aiheutuva haitta (oikeusperuste);
2. toiminta on siten järjestetty, että siitä aiheutuva terveydelle haitallinen säteilyaltistus pidetään niin alhaisena kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista (optimointiperiaate);
3. yksilön säteilyaltistus ei ylitä asetuksella vahvistettavia enimmäisarvoja (yksilönsuojaperiaate).

Säteilylain 5 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu säteilylain noudattamisen valvonnan ylin johto ja ohjaus asioissa, jotka koskevat: 1) säteilyn terveydellisten haittavaikutusten yleistä arviointia; 2) säteilyaltistusta rajoittavien toimenpiteiden tarpeen arviointia ja näitä toimenpiteitä koskevien vaatimusten asettamista; tai 3) työntekijöiden ja muiden säteilylle altistuvien henkilöiden säteilyaltistuksen seurannalle asetettavia vaatimuksia. Säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Säteilylain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista valvoo säteilyturvakeskus. Säteilyn lääketieteellistä käyttöä ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveysministeriön alaisena säteilyturvakeskus siten kuin säteilylain 38 ja 41 §:ssä tai muualla säädetään (6 §).

Säteilylain 43 §:n mukaan ionisoimattoman säteilyn altistuksen enimmäisarvot vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriö. Ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (294/2002) 8 §:n mukaan lasersäteily ei saa aiheuttaa kudolvaurioita. Asetuksen 9 §:n 2 momentin mukaan iholle kohdistuvan lasersäteilyn energiatiheys ja irradianssi eivät saa ylittää standardissa EN 60825-1 esitettyjä arvoja.

Standardiin EN 60825-1 sisältyvät iholle ja silmiin kohdistuvan laseraltistuksen enimmäisarvojen lisäksi laserlaitteiden turvallisuusluokitus. Laite on sitä vaarallisempi mitä suurempi luokan järjestysnumero on. Nykyisessä järjestelmässä luokat ovat 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B ja 4.

STUK:n mukaan luokkaan 1 kuuluvat laitteet ovat käytännössä vaarattomia, kun taas luokkaan 4 kuuluvat laitteet voivat aiheuttaa pahoja silmä- tai ihovammoja. STUK:n mukaan asetuksen 9 §:ssä säädetty enimmäisarvot ylittyvät varmuudella, jos tatuointia poistetaan luokan 4 laserlaitteella.

Tatuoinnin poistaminen luokan 4 laserlaitteella on siten asetuksen 8 ja 9 §:n vastaista. Laserhoitojen lainmukaisuuden arvioinnissa on kuitenkin otettava huomioon asetuksen 2 §:n soveltamisrajoitukset: Asetuksen mukaisia enimmäisarvoja ja suosituksia ei sovelleta altistumiseen, jossa ionisoimaton säteily kohdistetaan ihmiseen tarkoituksellisesti lääkärin määräämässä tutkimus- tai hoitotoimenpiteessä tai lääkärin valvomassa asianmukaisesti hyväksytyssä tieteellisessä tutkimuksessa.

Enimmäisarvoja ei siis sovelleta altistumiseen, jossa lasersäteily kohdistetaan ihmiseen lääkärin määräämässä tutkimus- tai hoitotoimenpiteessä. Käytännössä tämä tarkoittaa STUK:n mukaan sitä, että tatuoinnin poistamiseen laserlaitteella on oltava lääkärin lähete ja että toimenpiteen suorittajalta on edellytettävä terveydenhuoltotoiminnan kriteereiden mukaista ammattiosaamista. STUK toteaa, että tatuointi- ja kosmetologipalveluja tarjoavilla yrityksillä ei yleensä ole tällaista osaamista.

STUK:n käsityksen mukaan tatuoinnin poistaminen laserlaitteella tai muu ihon altistaminen niin suuritehoisella laserilla, että se mahdollistaa ihovaurioiden syntymisen, edellyttää lääkärin lähetteen ja valvonnan. Näiden edellytysten puuttuessa toimenpide on laitton.

Minulla ei ole syytä kyseenalaistaa STUK:n valvovana viranomaisena ja asiantuntijaorganisaationa esittämiä käsityksiä. Totean, että STUK:lla on säteilylain 55 §:n nojalla oikeus keskeyttää tällainen toiminta, jos se aiheuttaa ilmeistä terveydellistä haittaa tai haitan vaaraa.

### 3.3

#### Kosmetiikkalaserlaitteiden markkinavalvonta

STUK toteaa, että kosmetiikkalaserlaitteet eivät ole terveydenhuollon laitteita. Ne eivät ole myöskään työsuojelun laitelain (1016/2004) ja sen nojalla laserlaitteista annetun valtioneuvoston asetuksen (291/2008) mukaan tarkastettavia laitteita. Tämä johtuu siitä, että ihmisen altistaminen lasersäteilylle on lähtökohtaisesti lääketieteellistä toimintaa eikä työsuojelun laitelain nojalla voida hyväksyä eikä edellyttää hyväksyttäväksi lääketieteelliseen toimintaan käytettävää laitetta.

Koska kosmetiikkalaserlaitteet eivät ole minkään erityisalan erityisvaatimusten mukaan arvoiteltavia, ne on STUK:n mukaan katsottava kuluttajatuotteiksi. Tällaista tuotetta on käsiteltävä säteilylainsäädännössä olevien vaatimusten mukaan, joiden lisäksi on otettava huomioon kuluttajaturvallisuutta koskevan lainsäädännön mukaiset yleiset vaatimukset.

Säteilylain 21 §:ssä säädetään tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta seuraavasti:

Sen, joka tuo maahan, pitää kaupan, luovuttaa toiselle tai muulla tavoin saattaa markkinoille säteilylaitteita, radioaktiivisia aineita tai näitä aineita sisältäviä materiaaleja tai säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyviä varusteita ja muita tuotteita (tuote), on voitava osoittaa, että tuotteet täyttävät niitä koskevat turvallisuusvaatimukset.

Maahantuoja, valmistaja tai myyjä voidaan velvoittaa ilmoittamaan Säteilyturvakeskukselle turvallisuusvalvonnan kannalta tarpeelliset tiedot markkinoimistaan tuotteista.

Säteilylain 24 §:n mukaan säteilylaitteen sekä siihen liittyvien laitteiden ja varusteiden tulee olla sellaiset, että säteilylaitetta voidaan käyttää turvallisesti.

Kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain (75/2004, KuTuL) 12 §:ssä säädetään viranomaisten toimivallasta siten, että turvallisuustason valvonnassa myös muu viranomainen kuin kuluttajaturvallisuusviranomainen (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) on velvollinen soveltamaan KuTuL:n mukaista turvallisuustasoa ja valvontaoikeuksia:

Viranomaisen, joka valvoo lainsäädännön nojalla sellaisten kulutustavaroiden tai kuluttajapalvelusten turvallisuutta, joita tämä laki ei 2 §:n mukaan koske, on valvonnassaan noudatettava niitä tämän lain säännöksiä, jotka koskevat elinkeinonharjoittajien velvollisuuksia sekä valvontaviranomaisten toimivaltuuksia ja oikeuksia, jollei edellä tarkoitetus-

sa muussa lainsäädännössä ole säännöksiä, joita noudattamalla päästään vähintään samaan turvallisuustasoon.

KuTuL 12 §:n tarkoituksena on varmistaa, että lainsäädännössä ei ole aukkoja, jotka estäisivät tarvittavat markkinavalvontatoimenpiteet vaarallisiksi osoittautuneiden tavaroiden ja palvelusten osalta sen vuoksi, että niitä koskevassa erityislainsäädännössä ei viranomaisten käyttöön ole annettu riittäviä valvontakeinoja (HE 127/2003).

KuTuL:n mukaan valvontaviranomaisella on oikeus puuttua vaaralliseksi todettuun tuotteeseen silloinkin, kun se on muodollisesti vaatimusten mukainen (7 §:n 3 mom.). KuTuL sisältää tehokkaat keinot puuttua vaaralliseksi todettuun tuotteeseen, vaatia se poistettavaksi markkinoilta, valvoa maahantuontia ja käyttää muita KuTuL 22 – 31 §:ssä säädettyjä valvontakeinoja.

STUK:lla on toimivalta ottaa tarkastettavakseen kosmetiikkalaserlaite, jota se epäilee vaaralliseksi. Tarkastus tehdään säteilylain 21 ja 22 §:n nojalla. Vaatimustenmukaisuuden arvioimisen perustana on säteilylain 24 §:n ja KuTuL 7 §:n mukaiset arviointikriteerit.

STUK voi kieltää vaatimusten vastaiseksi todetun säteilylaitteen myynnin ja muun luovuttamisen säteilylain 56 §:n nojalla. STUK voi myös, todettuaan laserlaitteen vaatimusten vastaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi, ryhtyä toimenpiteisiin laitteiden maahantuonnin kontrolliin saamiseksi KuTuL 23 §:ään tukeutuen; tämä edellyttää yhteistyötä tulliviranomaisen kanssa. STUK toteaa, että lisäksi jo Suomeen tuotuihin laitekappaleisiin on ainakin periaatteessa mahdollista puuttua KuTuL 27 §:n nojalla (myyjän velvoittaminen korjaamaan tai vaihtamaan tuotteet tai purkamaan kaupat).

### 3.4

STUK:n toimenpiteet kosmetiikkalaserlaitteiden käytön ja markkinoinnin valvonnassa

#### *STUK:n selvitys*

STUK toteaa saaneensa ensimmäiset viitteet suuritehoisten laserlaitteiden mahdollisesta käytöstä tatuointien poistoon muun kuin terveydenhuollon ammattilaisten toimesta vuonna 2009. Asia tuli esille, kun kauneushoitolan pitäjä suunnitteli tatuointien poistoon käytettävän 4 luokan laserlaitteen maahantuontia kauneushoitolassaan käytettäväksi ja tiedusteli STUK:lta, mitä hänen tulee ottaa huomioon ottaessaan koneen käyttöön. STUK vastasi, että 4 luokan laserin käyttö ihon altistukseen on sallittua vain lääkärin määräyksellä ja valvonnassa.

Marraskuussa 2009 STUK julkisti tiedotteen, jossa kerrottiin, että tatuoinnin poisto laserilla voi olla terveysriski, eikä luokan 4 laserlaitteita tulisi käyttää kuin lääkärin läheteellä ja valvonnassa. Lisäksi tiedotteessa todettiin, että STUK selvittää, millaisia tatuointeja poistavia yrityksiä on markkinoilla ja millaisin laittein palveluita tarjotaan siltä osin, kun toiminta ei ole terveydenhuollon piirissä. Vuonna 2009 annetun tiedotteen jälkeen kosmetiikkalasereiden maahantuojat ja käyttäjät ovat ottaneet yhteyttä STUK:iin ja kysyneet, kuka saa poistaa tatuointeja ja minkälaisilla lasereilla. STUK:n käsityksen mukaan maahantuojat ja yrittäjät ovat olleet tietoisia siitä, että 4 luokan laseria ei saa käyttää ilman lääkärin valvontaa. Tiedotteen julkistamisen jälkeen STUK on tarkkaillut tilannetta normaalin ns. markkinavalvonnan tapaan muiden valvontatehtäviensä ohessa.

STUK toteaa, että kosmeettiseen ihon käsittelyyn käytettävien laitteiden osalta ei ole olemassa vastaavaa vaaratilanteiden ilmoitusmenettelyä kuin lääkinnällisten laitteiden osalta. Kosmetiikkalaserlaitteiden aiheuttamia vahinkoja koskevat ilmoitukset tulisivat STUK:n mukaan sen

tietoon todennäköisesti joko kuluttajaviranomaisten tai mahdollisesti kunnallisten terveysturvaviranomaisten välityksellä. STUK toteaa, että vahinkoa kärsinyt asiakas voi luonnollisesti ottaa yhteyden myös suoraan STUK:een. Tähän mennessä STUK:lle ei ole tullut ilmoituksia tatuoinnin poistoon liittyneistä vahingoista.

STUK:n mukaan ionisoimattoman säteilyn turvallisuusvalvonnan pääasiallinen toimintamuoto on ns. markkinavalvonta: markkinoilla olevien laitteiden ja tuotteiden yleinen tarkkailu ja reagoiminen poikkeaviin havaintoihin ja niitä koskeviin ilmoituksiin. Markkinavalvonnan painotus vaihtelee havaintojen mukaan. Tällä hetkellä STUK suorittaa aktiivista valvontaa matkapuhelimien säteilyominaisuuksien, lasersoittimien ja solariumien osalta. Vahinkoilmoitusten puuttuminen on vaikuttanut osaltaan siihen, että kosmetikkalaserlaitteiden kohdalla on toistaiseksi tarkkailtu tilannetta.

Ilta-Sanomat uutisoi 19.4.2011 tatuoinnin poistosta aiheutuneista ihovammoista. Tämän vahinkotapauksen johdosta STUK oli yhteydessä kyseiseen tatuointiyritykseen ja laitteen maahantuojaan. Tatuoinnin poistossa käytetyn laitteen teknisiä ominaisuuksia, turvallisuusluokkaa ja hyväksymisasiakirjoja koskeva selvitystyö on käynnissä. Jos osoittautuu, että laite kuuluu laserlaitteiden luokitusstandardin mukaiseen turvallisuusluokkaan 4, voidaan STUK:n mukaan todeta varmuudella, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaiset altistumisen enimmäisarvot ylitetään käytettäessä laitetta ihmisen altistamiseen. Tällöin STUK tulee kieltämään laitteen käytön ihmisen altistamiseen.

Sikäli kun todetaan, että markkinoilla on vaarallisia ihmisen altistamiseen käytettäviä laserlaitteita, joita ei ole hyväksytty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukaisesti terveydenhuollon laitteina käytettäviksi, STUK tulee ryhtymään toimenpiteisiin tällaisten laserlaitteiden markkinoinnin kieltämiseksi ja markkinoilta pois vetämiseksi sekä maahantuonnin valvomiseksi siten kuin säteilylain 56 §:ssä ja KuTuL 12 §:ssä ja 22 – 31 §:ssä säädetään.

#### *Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto*

Ministeriö viittaa STUK:n antamaan selvitykseen ja toteaa, että ongelma on sekä kosmetikkalaitteiden käytön valvonnan että markkinointivalvonnan näkökulmasta todellinen ja että STUK on puuttunut asiaan tiedotteellaan jo vuonna 2009.

Ministeriö toteaa, että STUK aloittaa konkreettiset valvontatoimet, jotta markkinoilta saadaan pois vaaralliset ihmisen altistamiseen käytettävät laserlaitteet. STUK tulee kiinnittämään myös huomiota näiden laitteiden maahantuonnin valvomiseen siten kuin säteilylain 56 §:ssä ja KuTuL 12 §:ssä ja 22 – 31 §:ssä säädetään.

### 3.5

#### Johtopäätökset

STUK:n selvityksen mukaan ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta annetun asetuksen 9 §:ssä säädetyt enimmäisarvot ylittyvät varmuudella, jos tatuointia poistetaan luokan 4 laserlaitteella. Tatuoinnin poistaminen laserlaitteella tai muu ihon altistaminen niin suuritehoisella laserilla, että se mahdollistaa ihovaurioiden syntymisen edellyttää lääkärin lähetteen ja valvonnan. Näiden edellytysten puuttuessa toimenpide on laitton. STUK voi säteilylain 55 §:n nojalla keskeyttää tällaisen toiminnan, jos se aiheuttaa ilmeistä terveydellistä haittaa tai haitan vaaraa. Säteilylain 56 §:n nojalla STUK voi myös kieltää vaatimusten vastaiseksi todetun säteilylaitteen myynnin ja muun luovuttamisen. KuTuL sisältää

tehokkaat keinot puuttua vaaralliseksi todettuun tuotteeseen, vaatia se poistettavaksi markkinoilta, valvoa maahantuontia ja käyttää muita KuTuL 22 – 31 §:ssä säädettyjä valvontakeinoja.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Säteilylain tarkoituksena on estää ja rajoittaa säteilystä aiheutuvia terveydellisiä ja muita haittavaikutuksia.

Säteilylain mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu säteilylain noudattamisen valvonnan ylin johto ja ohjaus asioissa, jotka koskevat: 1) säteilyn terveydellisten haittavaikutusten yleistä arviointia; 2) säteilyaltistusta rajoittavien toimenpiteiden tarpeen arviointia ja näitä toimenpiteitä koskevien vaatimusten asettamista; tai 3) työntekijöiden ja muiden säteilylle altistuvien henkilöiden säteilyaltistuksen seurannalle asetettavia vaatimuksia. Säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Säteilylain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista valvoo säteilyturvakeskus. Säteilyturvakeskus toimii myös KuTuL:n 12 §:ssä tarkoitettuna muuna valvontaviranomaisena, jolla on käytettävissään KuTuL 22 – 31 §:ssä säädetyt valvontakeinot puuttua vaaralliseksi todettuun tuotteeseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että STUK aloittaa konkreettiset valvontatoimet, jotta markkinoilta saadaan pois vaaralliset ihmisen altistamiseen käytettävät laserlaitteet. STUK tulee kiinnittämään myös huomiota näiden laitteiden maahantuonnin valvomiseen siten kuin säteilylain 56 §:ssä ja KuTuL 12 §:ssä ja KuTuL 22 – 31 §:ssä säädetään.

STUK on 4.11.2009 päivätyssä tiedotteessaan todennut, että se selvittää, millaisia tatuointeja poistavia yrityksiä on markkinoilla ja millaisin laittein palvelua tarjotaan siltä osin, kun toiminta ei ole terveydenhuollon piirissä. Asiakirjoista käytettävissä olevasta selvityksestä ei ilmene, että STUK olisi tehnyt kyseisen selvitystyön.

Käsitykseni on, että STUK:n olisi kosmetikkalaserlaitteiden vaarallisuudesta käytettävissään olleiden tietojen perusteella tullut nyt tapahtunutta joutuisammin ja laajemmin ryhtyä sen velvollisuudeksi laissa säädettyihin konkreettisiin valvontatoimenpiteisiin.

4

## TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.5 esittämäni käsityksen STUK:n tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetan sille jäljennöksen tästä päätöksestäni.

Pyydän STUK:ta ilmoittamaan minulle viimeistään 31.1.2012 mennessä niistä konkreettisista valvontatoimenpiteistä, mihin se on asiassa ryhtynyt.

Lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni tiedoksi myös sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka toimialaan valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 22 §:n mukaan kuuluvat terveyden edistäminen ja säteilyhaittojen valvonta.

LIITE

**Päätökseen dnro 1560/4/11 liittyvät keskeiset oikeusohjeet**

## *Suomen perustuslaki*

Perustuslain 19 §:n 3 momentin julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

## *Säteilylaki*

Säteilylain (592/1991) tarkoituksena on estää ja rajoittaa säteilystä aiheutuvia terveydellisiä ja muita haittavaikutuksia. Laki koskee säteilyn käyttöä ja muita toimintoja, joista aiheutuu tai saattaa aiheutua ihmisen terveyden kannalta haitallista altistumista säteilylle (1 §).

Säteilyn käytön ja muun säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan tulee, ollakseen hyväksyttävää, täyttää säteilylain 2 §:n mukaan seuraavat vaatimukset:

1. toiminnalla saavutettava hyöty on suurempi kuin toiminnasta aiheutuva haitta (oikeusperuste);
2. toiminta on siten järjestetty, että siitä aiheutuva terveydelle haitallinen säteilyaltistus pidetään niin alhaisena kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista (optimointiperiaate);
3. yksilön säteilyaltistus ei ylitä asetuksella vahvistettavia enimmäisarvoja (yksilönsuojaperiaate).

Säteilylain 5 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu säteilylain noudattamisen valvonnan ylin johto ja ohjaus asioissa, jotka koskevat:

- 1) säteilyn terveydellisten haittavaikutusten yleistä arviointia;
- 2) säteilyaltistusta rajoittavien toimenpiteiden tarpeen arviointia ja näitä toimenpiteitä koskevien vaatimusten asettamista; tai
- 3) työntekijöiden ja muiden säteilylle altistuvien henkilöiden säteilyaltistuksen seurannalle asetettavia vaatimuksia.

Säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Säteilylain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista valvoo säteilyturvakeskus. Säteilyn lääketieteellistä käyttöä ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveysministeriön alaisena säteilyturvakeskus siten kuin säteilylain 38 ja 41 §:ssä tai muualla säädetään (6 §).

Säteilylain 21 §:n mukaan sen, joka tuo maahan, pitää kaupan, luovuttaa toiselle tai muulla tavoin saattaa markkinoille säteilylaitteita, radioaktiivisia aineita tai näitä aineita sisältäviä materiaaleja tai säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyviä varusteita ja muita tuotteita (tuote), on voitava osoittaa, että tuotteet täyttävät niitä koskevat turvallisuusvaatimukset (1 mom.). Maa-hantuoja, valmistaja tai myyjä voidaan velvoittaa ilmoittamaan Säteilyturvakeskukselle turvallisuusvalvonnan kannalta tarpeelliset tiedot markkinoimistaan tuotteista (2 mom.).

Vaatimuksenmukaisuuden todentamiseksi valvontaviranomainen voi säteilylain 22 §:n mukaan tarkastaa tuotteen. Jos tarkastuksessa havaitaan turvallisuuteen vaikuttavia puutteita, tuotteen

maahantuojaja tai muu markkinoille asettaja on velvollinen suorittamaan viranomaiselle tarkastuksesta aiheutuneet kustannukset (1 mom). Puutteellisen tuotteen myynti- ja luovutuskiekkolosta säädetään 56 §:ssä (2 mom.).

Säteilylain 24 §:n mukaan säteilylaitteen, sen käyttöpaikan sekä siihen liittyvien laitteiden ja varusteiden tulee olla sellaiset, että säteilylaitetta voidaan käyttää turvallisesti (1 mom.).

Säteilyn lääketieteellisellä käytöllä tarkoitetaan säteilylain 38 §:n mukaan toimintaa, jossa ionisoivaa säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiskehoon tai kehoon osaan:

1. sairauden tutkimiseksi tai hoitamiseksi; taikka
2. lääketieteellisen tutkimuksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen vuoksi (1 mom.).

Säteilylain nojalla säädettyjä säteilyaltistuksen enimmäisarvoja ei sovelleta tutkittavan tai hoidettavan henkilön saamaan säteilyaltistukseen. Säteilyaltistuksen on oltava lääketieteellisesti oikeutettu ja se on rajoitettava siihen määrään, jota on pidettävä välttämättömänä tarkoitettun tutkimus- ja hoitotuloksen saavuttamiseksi (2 mom.).

Säteilylain 41 §:n mukaan tarkemmat säännökset säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevista perusteista ja vaatimuksista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä säädetään erityisesti:

- 1) seulontatutkimuksista, joissa säteilyä kohdistetaan oireettomiin henkilöihin;
- 2) säteilyn käytöstä sellaisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, joissa henkilöön kohdistetaan säteilyä ilman että hänen odotetaan saavan altistuksesta välitöntä terveydellistä hyötyä;
- 3) kliinisen vastuun edellyttämää säteilysuojelukoulutusta koskevista vaatimuksista;
- 4) kliinisessä auditoinnissa käytettävistä menettelyistä sekä vertailutasojen ja vertailuarvojen määrittämisen perusteista; sekä
- 5) säteilylle altistavia toimenpiteitä koskevien tietojen tallentamisesta ja raportoimisesta siten, että toimenpiteet ja niistä aiheutuneet säteilyaltistukset voidaan määrittää jälkikäteen ja tehdä niistä yhteenvetoja (1 mom.).

Sosiaali- ja terveysministeriö voi valtuuttaa Säteilyturvakeskuksen antamaan 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua käyttöä koskevat yksityiskohtaiset rajoitukset ja asettamaan 4 kohdassa tarkoitettut vertailutasot ja vertailuarvot (2 mom.).

Säteilylain 43 §:n mukaan ionisoimattoman säteilyn altistuksen enimmäisarvot vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriö.

Jos toiminta aiheuttaa ilmeistä terveydellistä haittaa tai haitan vaaraa, säteilyturvakeskus voi säteilylain 55 §:n mukaan päätöksellään määrätä toiminnan keskeytettäväksi tai sitä rajoitettavaksi siten, että toiminta täyttää tässä laissa säädetty vaatimukset (1 mom.). Jos asia ei siedä viivytystä, on tarkastuksen suorittajalla oikeus antaa toiminnan keskeyttämistä tai rajoittamista koskeva määräys, jota toiminnan harjoittajan tulee heti noudattaa. Tarkastuksen suorittajan on tällöin viivytyksettä saatettava asia säteilyturvakeskuksen päätettäväksi (2 mom.). Toiminnan keskeyttämistä tai rajoittamista koskeva määräys on voimassa, kunnes toiminnan harjoittaja osoittaa tai muuten todetaan, että toimintaa voidaan harjoittaa tässä laissa säädettyjen tai sen nojalla määrättyjen vaatimusten mukaisesti (3 mom.).

Jos 21 §:ssä tarkoitettu tuote ei täytä sitä koskevia turvallisuusvaatimuksia, valvontaviranomaisella on säteilylain 56 §:n mukaan oikeus kieltää sen myynti ja muu luovuttaminen.



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

Ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (294/2002) 8 §:n mukaan lasersäteily ei saa aiheuttaa kudosaivaurioita.

Asetuksen 9 §:n 2 momentin mukaan iholle kohdistuvan lasersäteilyn energiatiheys ja irradianssi eivät saa ylittää standardissa EN 60825-1 esitettyjä arvoja.

*Laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta*

Kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain (75/2004) 1 §:n mukaan laki koskee kulutustavaroita, joita elinkeinonharjoittaja valmistaa, pitää kaupan, myy tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa, tuo maahan, vie maasta tai kuljettaa maan kautta, sekä kuluttajapalveluksia, joita tarjotaan, suoritetaan, pidetään kaupan, myydään tai muutoin luovutetaan (1 mom.).

Lain 2 §:n mukaan lakia sovelletaan kulutustavariin ja kuluttajapalveluksiin siltä osin kuin niiden aiheuttamien terveys- ja omaisuusvaarojen ehkäisemisestä ei muussa lainsäädännössä ole säännöksiä, joissa edellytetään vähintään samaa turvallisuustasoa.

Lain 7 §:ssä säädetään vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin perusteista.

Kulutustavaraa tai kuluttajapalvelusta ei pidetä terveydelle tai omaisuudelle vaarallisena siltä osin kuin se on sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukainen, joita koskeva viittaus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ellei 3 momentista muuta johdu (1 mom.).

Kulutustavaran tai kuluttajapalveluksen vaarallisuutta arvioitaessa valvontaviranomaiset voivat lisäksi kiinnittää huomiota seuraaviin:

- 1) muut kuin 1 momentissa tarkoitetut turvallisuuskysymyksiä käsittelevät kansainväliset tai kansalliset standardit;
- 2) Euroopan yhteisöjen komission suositukset, jotka sisältävät tuoteturvallisuuden arviointia koskevia ohjeita;
- 3) valvontaviranomaisten ohjeet ja suositukset;
- 4) tuoteturvallisuutta koskevat käytännösäännöt;
- 5) nykyinen tieto ja tekniikka (2 mom.).

Vaikka kulutustavara tai kuluttajapalvelus on 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen vaatimuksenmukaisuuden arvioinnissa käytettävien perusteiden mukainen, valvontaviranomainen voi antaa 22–30 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen, jos osoittautuu, että tavara tai palvelus on tästä huolimatta terveydelle tai omaisuudelle vaarallinen (3 mom.).

Lain 12 §:n mukaan viranomaisen, joka valvoo lainsäädännön nojalla sellaisten kulutustavaroiden tai kuluttajapalvelusten turvallisuutta, joita tämä laki ei 2 §:n mukaan koske, on valvonnassaan noudatettava niitä tämän lain säännöksiä, jotka koskevat elinkeinonharjoittajien velvollisuuksia sekä valvontaviranomaisten toimivaltuuksia ja oikeuksia, jollei edellä tarkoitetussa muussa lainsäädännössä ole säännöksiä, joita noudattamalla päästään vähintään samaan turvallisuustasoon.

Jos kulutustavaraan tai kuluttajapalvelukseen liittyvä vaara terveydelle tai omaisuudelle voidaan tehokkaasti torjua tai ehkäistä taikka vaaran suuruutta voidaan olennaisesti vähentää korjaus-, oikaisu- tai tiedottamistoimenpitein, valvontaviranomainen voi lain 22 §:n mukaan määrätä, että elinkeinonharjoittajan tai muun palvelun tarjoajan on toteutettava tällaiset toimenpiteet valvontaviranomaisen asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla (1 mom.).

Valvontaviranomainen voi myös määrätä, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella taikka että elinkeinonharjoittajan tai muun palveluntarjoajan toiminta keskeytetään tai kielletään (2 mom.).

Lain 23 §:ssä säädetään, että jos kulutustavara tai kuluttajapalvelus on terveydelle tai omaisuudelle vaarallinen:

1. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen voi kieltää elinkeinonharjoittajaa valmistamasta tai suorittamasta sitä, pitämästä sitä kaupan, myymästä sitä tai luovuttamasta sitä muutoin elinkeinotoiminnan yhteydessä sekä kieltää muuta palvelun tarjoajaa luovuttamasta sitä kuluttajiin rinnastettavien henkilöiden käytettäväksi; Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen voi samalla määrätä, että elinkeinonharjoittajan on tehokkaasti ja välittömästi poistettava vaaralliset kulutustavarat markkinoilta sekä määrätä palveluksen tarjoavan elinkeinonharjoittajan tai muun palvelun tarjoajan huolehtimaan siitä, että vaarallisia kuluttajapalveluksia ei enää tarjota kuluttajille;
2. tulliviranomainen voi kieltää kulutustavaran tai kuluttajapalveluksen suorittamisen yhteydessä käytettävän tavaran maahantuonnin (1 mom.).

Jos kulutustavara tai kuluttajapalvelus taikka niistä annetut tiedot eivät ole tämän lain nojalla annettujen säännösten mukaisia, myös aluehallintovirasto tai kunnan valvontaviranomainen voi määrätä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun kiellon tai antaa siinä tarkoitetun määräyksen. Tulliviranomainen voi tässä tapauksessa kieltää kulutustavaran tai kuluttajapalveluksen suorittamisen yhteydessä käytettävän tavaran maahantuonnin (2 mom.).

Elinkeinonharjoittajan ja muun palvelun tarjoajan on annettava kiellon määränneelle valvontaviranomaiselle tämän määräämässä ajassa selvitys siitä, millä tavoin hän on toimeenpannut tässä pykälässä tarkoitettuun kieltoon liitetyn määräyksen, jonka mukaan kulutustavarat on poistettava markkinoilta tai huolehdittava siitä, että vaarallisia kuluttajapalveluksia ei enää tarjota kuluttajille (3 mom.).

Jos on ilmeistä, että kulutustavara tai kuluttajapalvelus on 6 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla terveydelle vaarallinen, valvontaviranomainen voi lain 24 §:n mukaan määrätä 23 §:ssä tarkoitetun kiellon väliaikaisena. Väliaikainen kiello on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan mainitun pykälän nojalla. Valvontaviranomainen voi määrätä väliaikaisen kiellon samanaikaisesti kuin se antaa 22 §:ssä tarkoitetun korjaus- ja oikaisumääräyksen, tai määrää toiminnan keskeytettäväksi, jolloin kiello on voimassa korjaus- ja oikaisutoimenpiteelle asetun määräajan (1 mom.).

Tapauksissa, joissa aluehallintovirasto tai kunnan valvontaviranomainen ei ole 23 §:n 2 momentin mukaan oikeutettu määräämään mainitun pykälän 1 momentissa tarkoitettua kielloa, sen on saatettava tämän pykälän 1 momentissa tarkoitettu väliaikaista kielloa koskeva määräyksensä kiellosta tiedoksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle 14 päivän kuluessa määräyksensä (2 mom.).

Kun väliaikainen kiello on asetettu, kysymys 23 §:ssä tarkoitetun kiellon antamisesta on ratkaistava ensi tilassa (3 mom.).

Jos kulutustavara tai kuluttajapalvelus voi aiheuttaa vakavan terveysvaaran, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja tulliviranomainen voivat 23 §:ssä tarkoitetun kiellon lisäksi lain 25 §:n mukaan kieltää sen tai kuluttajapalveluksen suorittamisen yhteydessä käytetyn tavaran maastaviennin tai kuljettamisen maan kautta (1 mom.).

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä 1 momentissa tarkoitetun kiellon myös väliaikaisena, jos on ilmeistä, että kulutustavarasta tai muusta momentissa tarkoitetusta tavarasta voi aiheutua välitöntä vaaraa terveydelle (2 mom.).

Jos 22–25 §:ssä tarkoitettuja kielloja ja määräyksiä ei voida pitää riittävinä, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai tulliviranomainen taikka 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen voi lain 26 §:n mukaan määrätä elinkeinonharjoittajan tai muun palvelun tarjoajan hallussa olevan tavaran taikka 27 tai 28 §:n nojalla kuluttajan elinkeinonharjoittajalle palauttaman tavaran hävitettäväksi tai, jos tätä ei katsota tarkoituksenmukaiseksi, määrätä, miten tavaran suhteen muutoin on meneteltävä.

Kun Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen on 23 §:n nojalla määrännyt kulutustavaraa koskevan kiellon, se voi lain 27 §:n mukaan määrätä elinkeinonharjoittajan ryhtymään toimenpiteisiin, jotka koskevat jo kuluttajan hallussa olevaa kulutustavaraa ja joiden nojalla kulutustavaraan liittyvä vahingonvaara voidaan torjua ja kuluttajan oikeudellinen asema turvata (1 mom.).

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä elinkeinonharjoittaja voidaan velvoittaa:

- 1) korjaamaan tavara niin, että sen rakenteessa tai koostumuksessa olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista tai harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva vaara poistuu (*korjaaminen*);
- 2) ottamaan takaisin kuluttajalta tavara, joka on 6 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla vaarallinen, sekä antamaan sen tilalle samanlaisen tai samankaltaisen tavaran, joka ei ole vaarallinen (*vaihto*); taikka
- 3) purkamaan kauppa (*kaupan purku*) (2 mom.).

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitetun määräyksen myös, jos 23 §:ssä tarkoitettua kielloa ei voida määrätä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia kulutustavaroita ei ole enää elinkeinonharjoittajan hallussa, ja jos määräyksen antamiseen on painavia syitä (3 mom.).

Kun Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen on 23 §:n nojalla määrännyt kuluttajapalvelusta koskevan kiellon, se voi lain 28 §:n mukaan määrätä elinkeinonharjoittajan tai muun palvelun tarjoajan ryhtymään toimenpiteisiin, jotka koskevat jo kuluttajan hallussa olevaa kuluttajapalvelusta ja joiden nojalla kuluttajapalvelukseen liittyvä vahingonvaara voidaan torjua ja kuluttajan oikeudellinen asema turvata (1 mom.).

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä elinkeinonharjoittaja tai muu palvelun tarjoaja voidaan velvoittaa:

- 1) korjaamaan palvelus niin, että sen suorittamistavassa tai sen suorittamisen yhteydessä käytettävän tavaran rakenteessa tai koostumuksessa olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva vaara poistuu (*korjaaminen*); taikka

2) purkamaan kuluttajapalvelusta koskeva sopimus (*sopimuksen purku*) (2 mom.).

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitettun määräyksen myös, jos 23 §:ssä tarkoitettua kieltoa ei voida määrätä sen vuoksi, että elinkeinonharjoittaja tai muu palvelun tarjoaja ei enää suorita kysymyksessä olevia kuluttajapalveluksia, ja jos määräyksen antamiseen on painavia syitä (3 mom.).

Lain 29 §:n mukaan sen lisäksi, mitä 27 ja 28 §:ssä säädetään, kuluttajan sekä tavaran tai palveluksen myyneen elinkeinonharjoittajan tai muun palvelun tarjoajan oikeuksia ja velvollisuuksia koskee, mitä kuluttajansuojalaissa ja kauppalaissa sekä niiden nojalla säädetään. Kuluttaja on kuitenkin oikeutettu saamaan hyväkseen 27 ja 28 §:ssä tarkoitettun määräyksen mukaisen oikaisutoimenpiteen, vaikka hän ei olisi tehnyt virheilmoitusta eikä voisi palauttaa tavaraa tai palvelusta olennaisesti muuttamattomana tai vähentymättömänä.

Valvontaviranomainen, joka on määrännyt 23 tai 24 §:ssä tarkoitettun kiellon taikka antanut 27 tai 28 §:ssä tarkoitettun määräyksen, voi lain 30 §:n mukaan velvoittaa elinkeinonharjoittajan tai muun palvelun tarjoajan tiedottamaan valvontaviranomaisen asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla kiellosta tai määräyksestä, tavaraan tai palvelukseen taikka niiden käyttämiseen liittyvästä vaarasta ja kuluttajien oikeuksista. Tiedottamista koskeva määräys voidaan antaa myös silloin, kun 23 §:ssä tarkoitettua kieltoa ei voida määrätä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia kulutustavaroita ei ole enää elinkeinonharjoittajan hallussa taikka että elinkeinonharjoittaja tai muun palvelun tarjoaja ei enää suorita kysymyksessä olevia kuluttajapalveluksia, ja kun tiedottamisvelvoitteen asettamiselle on painavia syitä.

Valvontaviranomaisen 22–30 §:n nojalla määräämää kieltoa tai antamaa määräystä on lain 31 §:n mukaan tehostettava uhkasakolla, jollei se erityisistä syistä ole tarpeetonta (1 mom.).

Valvontaviranomainen voi asettaa 5 §:ssä tarkoitettujen tietojen antamisen sekä 16 §:ssä tarkoitettun tiedonantovelvollisuuden ja asiakirjojen esittämisvelvollisuuden noudattamisen tehokaksi uhkasakon (2 mom.).

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettun uhkasakon tuomitsee maksettavaksi hallinto-oikeus (3 mom.).