

# Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto hallituksen esityksestä laiksi eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana

Sosiaali- ja terveysministeriön kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä laiksi eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana.

Ministeriö toteaa, että hallituksen esityksessä on pääpiirteissään huomioitu ministeriön aiemmin antamat kommentit.

HE:n sivulla 5 olevassa ensimmäisessä täydessä kappaleessa viitataan olennaisten vaatimusten täyttymiseen, joka osoitetaan ”kansallisin testein”.

Ministeriön näkemyksen mukaan jää epäselväksi, mitä tarkoitetaan kansallisilla testeillä. Asiaa tulisi täsmentää. Lähtökohtaisesti tuotteiden turvallisuustaso määritellään EN-standardeissa tai yhteisissä eritelmissä, ja vastaava taso tulee saavuttaa myös hätätilan aikana. Muussa tapauksessa ei voida katsoa, että olennaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset täytyisivät.

Hallituksen esityksen 6 §:n 1 momentin 3) kohdan mukaan talouden toimijan tulee osoittaa, että Suomeen sijoittautunut ilmoitettu laitos ei kykene suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä kohtuullisessa ajassa.

Ministeriö katsoo, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn rajaaminen suomalaisiin ilmoitettuihin laitoksiin voi olla kilpailua rajoittava tekijä. Toisaalta onko varmistettu, että Suomessa olevat ilmoitetut laitokset ovat päteviä tekemään arviointimenettelyjä kaikille tuotteille, joita hätätilamenettely voi koskea? Vaikka tietyt menettelyt kuuluisivat suomalaisten laitosten pätevyysalueeseen, Suomen ulkopuolella sijaitsevilla suurilla ilmoitetuilla laitoksilla voi olla kapasiteettia tehdä arviointeja nopeammin kuin kotimaisilla laitoksilla, jolloin esim. EU-tyyppitarkastustodistuksen hankkiminen olisi todellisuudessa mahdollista. Ensisijainen vaihtoehto tulisi aina olla tuotteita koskevien vaatimusten noudattaminen kaikilta osin.

HE:ssä tulisi harkita uudestaan vaatimusten arviointimenettelyjen rajaamista kotimaisiin ilmoitettuihin laitoksiin. Vähintään tulisi perustella, miksi ko. vaatimus ollaan sisällyttämässä lakiin.

Hallituksen esityksen 20 § 2 momentin mukaan ”poiketen siitä mitä 1 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveysministeriön valvomien tuotteiden osalta sovelletaan mitä työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa säädetään”.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Sosiaali- ja terveysministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

Ministeriö toteaa, että kyse on työsuojeluviranomaisten eli sosiaali- ja terveysministeriön ja Lupa- ja valvontaviraston valvomista tuotteista, ei pelkästään sosiaali- ja terveysministeriön. Myös työsuojeluviranomaisten markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetään. Ehdotetun 20 §:n 2 momentin sananmuodosta asiasta voi saada eri käsityksen.

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi

Neuvotteleva virkamies

Pirje Lankinen

**VN/29411/2025-STM-8**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: