

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö 14.5.2019, STM039:00/2019 ja STM/1657/2019

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) lausunto eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan

Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirto Valvirasta Fimeaan aiheuttaisi muutoksia useaan lakiin. Vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia (RoHS-laki 387/2013) ehdotetaan muutettavaksi siten, että lain 17 §:ssä viitattaisiin Valviran sijasta Fimeaan, kun kyse on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimivaltaisesta viranomaisesta.

Tukes ehdottaa, että RoHS-lain 17 §:n sanamuotoa selvennettäisiin muutoksen yhteydessä. Voimassaolevan pykälän sanamuoto viittaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (629/2010) ja sen mukaiseen Valviran toimivaltaan. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki ei kuitenkaan säädi Valviran toimivallasta RoHS-lain osalta ja RoHS-lain sanamuoto on tältä osin epäselvä.

Tukes esittää, että RoHS-lain 17 §:n sanamuoto muutetaan esim. muotoon ”Tämän lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. *Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) soveltamisalaan kuuluvien terveydenhuollon laitteiden osalta valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.*”

Ehdotettu muutos vastaisi myös paremmin RoHS-lakia koskevan hallituksen esityksen (6/2013, vp) perusteluja. Hallituksen esityksen mukaan RoHS-lain markkinavalvonnasta vastaavat Tukes ja Valvira. Valvontatoimivalta on siten jaettu niin, että Valvira valvoo RoHS-lain vaatimusten noudattamista niiltä osin, kun kyse on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitetuista terveydenhuollon laitteista, jotka ovat samalla RoHS-lain soveltamisalaan kuuluvia sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Tukes valvoo muita lain soveltamisalaan kuuluvia sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Hallituksen esityksessä viitataan lisätehtäviin, joita Valviralle koituu sen varmistamisesta, että terveydenhuollon laite on myös RoHS-lain vaatimusten mukainen. Valvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä valvonnassa keskenään erityisesti testauksen osalta (HE 6/2013, vp, s. 8).

Lisäksi lausunnolla olevan hallituksen esityksen luonnoksen yleisperustelujen kohtaa 2.3.1 (Nykytilan arviointi – Terveysteknologian valvonta) voisi tarkentaa. Kohdassa viitataan Tukesin ja Valviran yhteistyöhön kosmetiikka- ja kulutuslaitteiden valvonnassa. Rajapintoja Tukesin ja Valviran toimivallan välillä terveysteknologiaan liittyvissä tehtävissä on myös kosmeettisten valmisteiden ja kemikaalien (ml.

biosidivalmisteet) osalta. Lisäksi rajapintoja Tukesin ja Valviran välillä on edellä mainitun RoHS-lain valvonnan osalta.

Johtaja



Annika Kutilainen

Johtava asiantuntija



Sanna-Mari Karjalainen

Tiedoksi

Tomi Lounema, TEM
Else Peuranen, YM