

Asia: VN/8636/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi eräiden EU:n kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteiden toimeenpanosta ja valvonnasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Työ- ja elinkeinoministeriö on pyytänyt 9.12.2025 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) lausuntoa luonnoksesta hallituksen

esitykseksi eduskunnalle laeiksi eräiden EU:n kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteiden toimeenpanosta ja valvonnasta. Lausunto on pyydetty antamaan lausuntopalvelu.fi-sivuston kautta viimeistään 19.1.2026.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Markkinavalvonnasta

Fimea tuo lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnan kuvausta koskevaan osioon (kohdassa 3 Nykytila ja sen arviointi) liittyen esille, että sen lääkinnällisiin

laitteisiin liittyviä markkinavalvontatoimia koskevat toimivaltuudet perustuvat pääasiassa MD-asetuksen (EU) 2017/745 ja IVD-asetuksen (EU) 2017/746

markkinavalvontaa koskevan VII luvun 3 jakson ja lääkinnällisistä laitteista annetun (719/2021) lain valvontaa ja hallinnollisia pakkokeinoja koskevan 5 luvun säännöksiin. Fimea toteaa lisäksi, että lakia eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010) ei ole päivitetty, vaikka IVD-asetus tuli sovellettavaksi jo 26.5.2022.

Hallituksen esityksessä kriittisten raaka-aineiden asetuksen tarkoittamat markkinavalvontatehtävät saatettaisiin eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta

annetun lain soveltamisalaan. Fimea soveltaa lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnassa lähtökohtaisesti lääkinnällisistä laitteista annetun lain, MD-asetuksen ja IVD-asetuksen säännöksiä. Fimea kuuluu lisäksi markkinavalvontalain sääntelykehykseen ainakin osittain vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013), kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetun lain (184/2025) sekä eräiden

tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (1377/2025) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta. Fimea painottaa, että viranomaisen markkinavalvonnan toimivaltuuksien sääntelypohja ei saisi muodostua liian pirstaleiseksi. Sen, mihin säännöksiin viranomaisen markkinavalvonnan toimivaltuudet kulloinkin perustuvat, tulisi olla kaikille vaikeuksitta selvitettävissä.

Hallituksen esityksessä markkinavalvontavaltovätehtävät esitetään säädettäväksi eri viranomaisille noudattaen kansallisessa lainsäädännössä lähtökohtana olevaa tuotesektorikohtaista jaottelua. Eräiden EU:n kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteiden toimeenpanosta, valvonnasta ja seuraamuksista annetun lakiehdotuksen 3 §:ssä markkinavalvontaviranomaiseksi säädettäisiin turvallisuus- ja kemikaalivirasto, paitsi niissä tapauksissa, joissa muu viranomainen valvoo sektorilainsäädännön nojalla tuotteen turvallisuutta. Tällä perusteella markkinavalvontatehtäviä tulisi myös Fimealle. Fimean näkemyksen mukaan lainkohdassa esitetty toimivallan jako varmistaa sen, että Fimean valvottavaksi voivat tulla ainoastaan sen valvottavaksi lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten nojalla kuuluvat lääkinnälliset laitteet. Fimean pitää kuitenkin toivottavana, että viranomaisten välinen toimivallan jako olisi selkeä ja täsmällinen, jotta valvova viranomainen olisi kaikille tahoille selvillä. Ei ole suotavaa, että viranomaisten välinen toimivallan jako jää lain soveltamiskäytännön tai viranomaisten välisen tavanomaisen yhteistoiminnan varaan, kuten lainkohdan säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan.

Edellä mainitun lakiehdotuksen 3 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa (5. kpl) mainitaan, että pykälässä tarkoitettujen markkinavalvontaviranomaisten tehtäviin kuuluisi ensinnäkin valvoa niille määritettyjen tuoteryhmien osalta kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteita. Viranomaisille ei ole hallituksen

esityksessä määritetty tuoteryhmiä.

Lakiehdotuksen 3 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa tuodaan edelleen esille, että artiklakohtien mukaisessa markkinavalvonnassa olisi kyse lähtökohtaisesti 28 artiklan 1 kohdassa lueteltuja tuoteryhmiä koskevasta asiakirjavalvonnasta. Fimea painottaa, että lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontaa tehdään kussakin tapauksessa tarkoituksenmukaisella tavalla Fimean tarkastuskäytäntöjen mukaisesti, eikä kyseessä olevaan asetukseen perustuvaa valvontaa tulisi rajata mihinkään valvontatapaan.

EU:n akkuasetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa markkinavalvontatehtävät päädyttiin keskittämään yhdelle viranomaiselle, kuten hallituksen esityksessäkin tuodaan esille. Fimea katsoo,

että hallituksen esityksessä valittua markkinavalvontatehtävien tuotesektorikohtaista jaottelua eri viranomaisille ja muita toteuttamisvaihtoehtoja tulisi perustella nyt esitettyä laajemmin.

Muita huomioita

Hallituksen esityksen kohdassa 4.2.1 tuodaan esille, että markkinavalvontaa koskevat tehtävät vaikuttavat keskeisten markkinavalvontaviranomaisten resurssitarpeisiin vuodesta 2027 alkaen. Esityksen voidaan arvioida edellyttävän vuositasolla 0,1 - 0,5 htv riippuen viranomaisen valvontaan tulevien tuotteiden määrästä. Esityksen mukaan uusien markkinavalvontatehtävien aiheuttamat mahdolliset lisäresurssitarpeet arvioidaan valtiontalouden kehyspäättöksen ja valtion talousarvioesitysten valmistelussa.

Fimea pitää tärkeänä, että viranomaiselle tuleville uusille tehtäville kohdennetaan riittävät resurssit. Markkinavalvontaan liittyy osaamistarpeita, joihin viranomaisen tulee varautua. Kun markkinavalvontaviranomaisia on useita, säännösten yhtenäinen soveltaminen edellyttää myös kansallista koordinaatiota. Vaikka markkinavalvonnan tehtävät vaikuttavat viranomaisen resurssitarpeisiin vasta vuodesta 2027 alkaen, on viranomaisen varauduttava viestimään muutoksista ja antamaan asetuksen velvoitteita koskevaa neuvontaa jo tätä aiemmin.

Murojärvi Heli
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea