

Asia: VN/31662/2023

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EU:n yleisen tuoteturvallisuusasetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavaksi lainsäädännöksi ja laiksi kulutuspalvelujen turvallisuudesta

Kuluttajatuotteiden turvallisuutta koskevat ehdotukset

Kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetun lain soveltamisala ja käsitteet

-

Yleisen tuoteturvallisuusasetuksen mukaiset markkinavalvonta- ja muut viranomaiset

-

Viranomaisten tehtävät ja toimivaltuudet

-

Seuraamussäätely

-

Muut asiat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleistä tuoteturvallisuusasetusta (EU) 2023/988 sovelletaan sen 2 artiklan mukaisesti Fimean valvomiin kuluttajille tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, mutta vain osittain, sillä lääkinnällisiin laitteisiin sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettuja erityisvaatimuksia. Lisäksi yleistä tuoteturvallisuusasetusta sovelletaan ainoastaan siltä osin kuin tuotteiden turvallisuutta sääntelevässä unionin oikeudessa ei ole erityissäännöksiä, joilla on sama tavoite, ja ainoastaan niihin seikkoihin ja riskeihin tai riskiluokkiin, joita unionin muussa lainsäädännössä asetetut erityiset turvallisuusvaatimukset eivät kata. Soveltuminen on siis luonteeltaan täydentävää kuluttajille tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta. Lääkkeet on rajattu kokonaan yleisen tuoteturvallisuusasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Esitysluonnoksen mukaan kuluttajatuotteen turvallisuuden valvonta yleisen tuoteturvallisuusasetuksen ja ehdotetun kuluttajatuotteiden turvallisuudesta

annetun lain nojalla kuuluisi sille viranomaiselle, joka muutoinkin valvoo kuluttajatuotteen turvallisuutta muun lainsäädännön nojalla. Näin olisi silloin, kun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta säädetään sektorilainsäädännössä ja yleisen tuoteturvallisuusasetuksen sääntely täydentää tätä sektorisääntelyä eli esimerkiksi juuri lääkinnällisten laitteiden kohdalla. Ehdotetussa laissa ei nykyisestä kuluttajaturvallisuuslaista (920/2011) poiketen säädettäisi sen täydentävyydestä ja toissijaisuudesta, koska siitä säädetään yleisessä tuoteturvallisuusasetuksessa. Ehdotettu laki soveltuisi siis luonnoksen mukaan kuluttajatuotteisiin siten kuin yleisen tuoteturvallisuusasetuksen soveltamisalaa koskevassa artiklassa säädetään, ja noissa tilanteissa olisi erityislainsäädännössä nimetyn viranomaisen velvollisuus soveltaa yleistä tuoteturvallisuusasetusta ja siten myös ehdotettua lakia niissä tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena. Koska yleinen tuoteturvallisuusasetus soveltuu lääkinnällisiin laitteisiin vain osittain ja täydentävästi, Fimean näkemyksen mukaan myös kansallisen lain soveltamistilanteet olisivat edellä esitetyn perusteella Fimean osalta rajattuja.

Esityksellä olisi tarkoitus selkeyttää sitä voimassa olevan kuluttajaturvallisuuslainkin mukaista sääntöä, jonka mukaan tuotteen valvonta myös yleisen kuluttajatuoteturvallisuussääntelyn nojalla kuuluu sille viranomaiselle, joka muutoinkin valvoo kuluttajatuotteen turvallisuutta oman erityislainsäädäntönsä nojalla. Fimean näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa olisi mahdollisuuksien mukaan hyvä vielä selkeyttää yksittäisten valvovien viranomaisten, kuten Fimean, roolia ja valvonnan rahoitusta kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetun lain osalta.

Lopuksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, ettei kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetussa laissa ole ehdotettu säädettävän viranomaisen

oikeudesta saada valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä eikä oikeudesta luovuttaa tietoja oma-aloitteisesti salassapitosäännösten ja muiden tiedon luovuttamista koskevien rajoitusten estämättä. Fimea katsoo, että sen harjoittaman valvonnan ja viranomaisten välisen yhteistyön kannalta kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetussa laissa olisi tarpeen säätää edellä mainituista oikeuksista.

Fimealla ei ole muuta lausuttavaa luonnoksen johdosta.

Kulutuspalvelujen turvallisuutta koskevat ehdotukset

Kulutuspalvelujen turvallisuudesta annetun lain soveltamisala ja käsitteet

-

Kulutuspalvelun turvallisuuden arviointi

-

Palveluntarjoajan velvollisuudet ja niiden riskiperusteinen soveltaminen

-

Valvontakeinot ja -menettelyt

-

Seuraamussäätely

-

Muut asiat

-

Nylund Ada
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea