

STM:n terveiset

STYL 18.8.2021

Pirje Lankinen



STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvonta-tehtävien organisointi



- työryhmä selvitti asiaa; loppuraportti julkaistu 27.10.2021
- esitetään valtakunnallisen **sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston** perustamista
- siihen kuuluisivat asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä elinympäristö-turvallisuutta varmistavat sosiaali- ja terveydenhuollon, ympäristö-terveydenhuollon ja alkoholihallinnon valvontatehtävät
 - Valviran tehtävät
 - aluehallintovirastojen (AVI) peruspalvelut oikeusturva ja luvat (POL)-vastuualueen tehtävät siltä osin kuin ne ovat STM:n ohjauksessa

STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvonta-tehtävien organisointi



- **avien työsuojelun**, Fimean, Findatan ja THL:n tehtävien osalta selvitys- ja valmistelutöitä olisi tarpeen jatkaa
- **työsuojelun osalta tulisi jatkotyössä tarkastella työsuojeluvalvonnan mahdollista sijoittumista osaksi perustettavaa valvontavirastoa**
→ toistaiseksi ei tiedossa muutoksia

Raportti:

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuudet

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163575>





Komission suositus (EU) 2020/403

- salli **kansallisille** mv-viranomaisille oikeuden päättää, että **olennaiset vaatimukset täyttyviä** (suojainasetuksen liite II) mutta tyyppitarkastamattomia ja CE-merkitsemättömiä koronavirukselta suojaavia suojaimia sai myydä
- STM salli myynnin **työntekijöiden käyttöön suojaamaan koronavirukselta**
- KN95-, N95- ja N99-hengityksensuojainten tuonti markkinoille oli sallittua 31.8.2020 saakka → myynti sallittua 31.12.2020 saakka
- silmien- ja kasvojensuojainten, suojapukujen sekä Dekran menettelyn mukaan testattujen suodattavien puolinaamarien tuonti markkinoille oli sallittua 30.9.2020 saakka → myynti sallittua 31.12.2020 saakka
- suodattavien puolinaamarien EN 149 ja RfU tuonti 31.3.2021 ja myynti 31.5.2021



Komission suositus (EU) 2021/1433

- 1.10.2021 alkaen kaikkien markkinoille saatettavien suojainten on täytettävä suojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset
 - Suomessa jo 1.4.2021 alkaen
- suosituksen mukaisten suojainten myynti on sallittua 31.5.2022 asti
 - Suomessa määräajat 31.12.2020 ja 31.5.2021 (EN 149:n ja RfU:n mukaiset)
- kevennettyjen vaatimusten mukaisten suojainten käyttö sallittua 31.7.2022 asti
 - myös Suomessa
 - jos suojaimet eivät täytä kevennettyjä vaatimuksia, ei saa käyttää



EU:n markkina- ja valvonta-asetus (EU) 2019/1020

- kaikilta osin voimaan 16.7.2021, osa artikloista ollut voimassa 1.1.2021 alkaen
- kattaa 71 tuoteasetusta ja -direktiiviä
- **suomen- ja ruotsinkielisen version osalta luetaan konsolidoitua versiota**
 - mv-asetuksen sivulla erillinen linkki konsolidoituihin versioihin
 - tarkoittaa, että ensiksi julkaistuun kieliversioon on tehty muutoksia
- korvaa EU:n asetuksen akkreditoinnista ja markkina-
valvonnasta (765/2008, NLF-asetus)
 - voimaan jäävät akkreditointia ja CE-merkintää koskevat kohdat





Uutta mv-asetuksen myötä

- **'jakelupalvelujen tarjoajalla'** tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa liiketoiminnan yhteydessä vähintään kahta seuraavista palveluista: varastointi, pakkaaminen, varustaminen osoitteella ja lähettäminen, ilman että omistaa käsiteltävät tuotteet
- markkina- ja valvontaviranomaisten yhteispiste (Fipoint, toimii Tukesissa)
 - markkina- ja valvontaviranomaisten yhteistyöryhmä
- unionin testauslaitokset
- mv-viranomaisella on nyt oikeus määrätä nettisivut suljettaviksi ja tehdä ostoja valehenkilöllisyyden turvin
 - valtuudet työsuojelun valvontalaissa (44/2006)



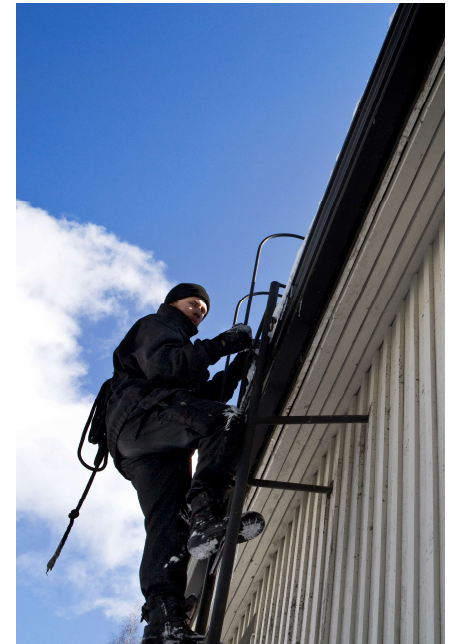
Verkkorajapintaan liittyvät toimivaltuudet

- jos tekninen laite aiheuttaa **vakavan riskin** henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, **ministeriö voi määrätä** palveluntarjoajan poistamaan tekniseen laitteeseen viittaavaa sisältöä verkkosivustoltaan tai muulta vastaavalta TAI
- antamaan loppukäyttäjille selkeän varoituksen verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä
- jos määräystä ei ole noudatettu, ministeriö voi määrätä palveluntarjoajan rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan
 - ministeriö voi antaa päätöksen myös väliaikaisena, jolloin se on voimassa, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu

Oikeus hankkia tekninen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen



- **aluehallintovirastolla ja ministeriöllä** on oikeus hankkia tekninen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä teknisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi
- valehenkilöllisyyden käytöstä on ilmoitettava valmistajalle, maahantuojalle, myyjälle tai muulle teknisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneelle sekä rekisterinpitäjälle, joka vastaa luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, niin pian kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista

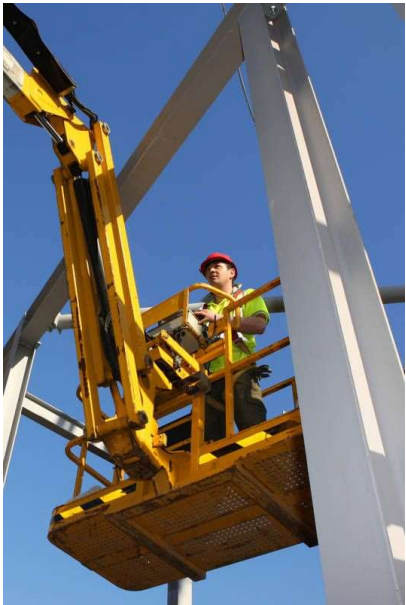




Talouden toimijan tehtävät mv-asetuksessa (4 art)

- sovelletaan vain tiettyjen EU-asetusten kanssa, mm. suojainasetus
 - kuitenkin ei sovelleta, jos samat asiat sanotaan suojainasetuksessa
- **koskee valmistajaa, maahantuoja, valtuutettua edustajaa ja jakelupalvelujen tarjoajaa**
- varmentaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai suoritustasoilmoitus ja tekniset asiakirjat on laadittu, pitää ne mv-viranomaisten saatavilla lainsäädännössä vaaditun ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville;
- toimittaa mv-viranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää;
- jos on syytä uskoa, että kyseinen tuote aiheuttaa riskin, ilmoittaa siitä mv-viranomaisille;

Talouden toimijan tehtävät mv-asetuksessa



- tehdä mv-viranomaisten kanssa yhteistyötä ja varmistaa, että ryhdytään viipymättä tarvittaviin korjaaviin toimiin, tai jos tämä ei ole mahdollista, vähentää kyseisestä tuotteesta aiheutuvia riskejä, kun mv-viranomaiset niin pyytävät tai omasta aloitteestaan, kun 1 kohdassa tarkoitettu talouden toimija katsoo tai tällä on syy uskoa, että kyseinen tuote aiheuttaa riskin
- talouden toimijan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki ja yhteystiedot, mukaan lukien postiosoite, on ilmoitettava tuotteessa tai sen pakkauksessa, paketissa taikka mukana olevassa asiakirjassa

VNa henkilönsuojainten valinnasta ja käytöstä työssä (427/2021)



- suojainten käyttödirektiivin 89/656/ETY liitteiden uudistaminen
- kansallisen säädöksen uudistaminen
- asetus tullut voimaan 1.8.2021
 - kumoaa vanhan VNp 1407/1993
- pykälät ja liitteissä **esimerkkitaulukot**
 - luettelo eri kehonosiin kohdistuvista vaaroista
 - luettelo suojaintypeistä ja vaaroista, joilta niillä suojaudutaan
 - luettelo töistä ja toimialoista, jotka saattavat edellyttää suojainten käyttöä
- suojainten valinta perustuu aina riskin arviointiin!





STM:n markkinavalvonta 2021

- 57 käsiteltyä tapausta, joista 49 kieltopäätöksiä ja melkein kaikissa takaisinvedot
- tuotteita enemmän kuin 57
- edelleen KN95-hengityksensuojaimia ja visiirejä
- vetoaminen STM:n linjaukseen
 - kevennettyjen vaatimusten mukaisten suojainten myynti päättyi 31.12.2020
 - poikkeuksena EN 149 ja RfU:n mukaiset, joita sai myydä 31.5.2021 asti
- korona-aikana käsiteltyjä mv-tapauksia noin 100

Työsuojelun vastuualueiden mv-hankkeet 2021-2022

- 2021 ulkona käytettävät suojaimet ja koronasuojaimet
- 2022 tarkastetaan ns. perussuojaimia (mm. käsineitä, kuulonsuojaimia, näkyviä vaatteita, valjaita)
- **talouden toimijoiden velvollisuudet**
- koronasuojaimia tarkastetaan edelleen, mutta ne eivät mukana hankkeessa



