

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi työsuojeluun  
liittyvien arviointielimien hyväksymisestä**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä.

Lain tarkoituksena on korvata nykyiset työsuojeluun liittyvien tarkastuslaitosten hyväksymistä koskevat säännökset ja tehdä niihin perustuslain edellyttämät ja muut lakitekniset muutokset. Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi lakiin säännös arviointielimen velvollisuudesta noudattaa julkisia hallintotehtäviä

hoitaessaan hallinnon yleislakeja. Arviointielimen henkilöstö toimisi julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan virkavastuulla. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön koneita, henkilönsuojaimia ja köysiratalaitteistoja koskevien yhdenmukaistamisdirektiivien ilmoitettuja laitoksia koskevat säännökset.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2010.

**SISÄLLYSLUETTELO**

<b>ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ.....</b>	<b>1</b>
<b>SISÄLLYSLUETTELO.....</b>	<b>2</b>
<b>YLEISPERUSTELUT .....</b>	<b>3</b>
1. Nykytila.....	3
1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö .....	3
1.2. EU-lainsäädäntö .....	4
1.3. Nykytilan arviointi .....	6
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset .....	8
3. Esityksen vaikutukset.....	9
4. Asian valmistelu.....	10
<b>YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT .....</b>	<b>11</b>
1. Lakiehdotuksen perustelut .....	11
2. Voimaantulo.....	14
3. Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys.....	14
<b>LAKIEHDOTUS .....</b>	<b>16</b>
työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä.....	16

## YLEISPERUSTELUT

## 1. Nykytila

## 1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetulla lailla (44/2006, jäljempänä valvontalaki) kumottiin laki työsuojelun valvonnasta ja muutoksenhausta työsuojeluasioissa (131/1973, jäljempänä vanha valvontalaki). Valvontalain voimaantulosäännöksen mukaan vanhan valvontalain 2 a ja 20 a § ja sen nojalla annettu asetus työsuojeluun liittyvien tarkastuslaitosten hyväksymisestä (18/2000, jäljempänä tarkastuslaitosasetus) jäivät kuitenkin voimaan, kunnes ne erikseen kumotaan.

Vanhan valvontalain 2 a §:n mukaan ministeriö (sosiaali- ja terveysministeriö) voi hyväksyä tarkastuslaitoksen suorittamaan työsuojelusäännöksissä määrättyjen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen liittyviä tehtäviä. Tällaisista tehtävistä säädetään lähinnä eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1016/2004, jäljempänä konelaki) ja sen nojalla annetuissa alemmanasteisissa säädöksissä. Konelain tarkoituksena on varmistaa, että kone, työväline, henkilönsuojain tai muu tekninen laite on vaatimustenmukainen eikä aiheuta valmistajan tarkoittamassa käytössä tapaturman vaaraa eikä terveyden haittaa. Konelain tarkoituksena on myös varmistaa, että asianmukaisesti suunniteltu, valmistettu ja varustettu tekninen laite voidaan esteettä luovuttaa markkinoille tai käyttöön. Konelain nojalla voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella muun muassa teknisten laitteiden suunnitteluun ja rakentamiseen liittyvistä vaatimuksista sekä menettelystä, jolla todetaan laitteen vaatimustenmukaisuus. Nykyisin voimassa olevia alemmanasteisia säädöksiä ovat esimerkiksi valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008), valtioneuvoston päätös henkilönsuojaimista (1406/1993) sekä valtioneuvoston asetus henkilönkuljetuksiin tarkoitettuja köysiratalaitteistoista (253/2002). Näillä alemmanasteisilla säädöksillä on yleensä

pantu kansallisesti täytäntöön jokin tuotteita koskeva Euroopan unionin yhdenmukaistamisdirektiivi. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi voi perustua myös puhtaasti kansalliseen säädökseen, kuten esimerkiksi valtioneuvoston asetuksessa laserlaitteista ja niiden tarkastuksesta (291/2008).

Tarkastuslaitosasetuksessa on säädetty ne vaatimukset, jotka ilmoitetuksi laitokseksi hyväksyttävän tarkastuslaitoksen on täytettävä. Tarkastuslaitoksen on voitava suorittaa tehtävänsä siten, ettei luottamus sen puolueettomuuteen missään olosuhteissa vaarannu. Tarkastuslaitoksella on oltava riittävä henkilöstö ja taloudelliset voimavarat tarkastustehtäviensä suorittamiseksi sekä mahdollisuus käyttää erityistarkastuksiin vaadittavia laitteita. Tarkastuslaitoksen henkilöstön palkkaus ei saa riippua heidän suorittamiensa tarkastusten määrästä tai tuloksista. Lisäksi edellytetään, että tarkastuksista vastaavilla henkilöillä on hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus, riittävät tiedot ja riittävä käytännön kokemus tehtävistä tarkastuksista sekä kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastusten tulokset. Tarkastuslaitoksella on oltava myös riittävä vastuuvakuutus mahdollisesti aiheutuvien vahinkojen korjaamiseksi. Asetuksen mukaan tarkastuslaitoksen on myös mahdollista käyttää apunaan ulkopuolisia testaus-, tarkastus- ja muita palveluja, jos palvelun tuottaja täyttää samat vaatimukset, jotka on asetettu itse tarkastuslaitokselle.

Tarkastuslaitoksen on toimitettava hyväksymistä koskeva hakemus sosiaali- ja terveysministeriöön. Hakemuksen liitteinä olevista asiakirjoista tulee käydä ilmi, että hakija täyttää tarkastuslaitokselle säädetyt vaatimukset. Tarkastuslaitosasetuksen mukaan tällainen selvitys on Mittatekniikan keskuksen tai sitä vastaavan laitoksen antama selvitys tai muu ministeriön riittäväksi katsoma selvitys vaatimusten täytymisestä. Ministeriö voi hyväksyä tarkastuslaitoksen määräajaksi. Vanhan valvontalain 2 a §:n mukaan ministeriö myös valvoo hyväksymänsä laitoksen toimintaa. Pykälässä viitataan valvon-

nan osalta vanhan valvontalain 3-7 ja 17 §:iin, joissa säädettiin esimerkiksi oikeudesta päästä valvontakohteeseen sekä saada tietoja. Jos laitos rikkoo olennaisesti asetettuja vaatimuksia, ministeriö voi rajoittaa laitoksen toimintaa tai peruuttaa hyväksynnän. Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava ministeriölle kaikista muutoksista, jotka vaikuttavat asetettujen vaatimusten täyttämiseen. Laitoksen on lisäksi annettava vuosittain kertomus toiminnastaan ministeriölle.

Vanhan valvontalain 20 a §:n mukaan ministeriön hyväksymän tarkastuslaitoksen päätökseen, jolla se epää vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarkoitetun varmentamisen, saa hakea oikaisua kirjallisella oikaisuvaatimuksella ministeriöltä 14 vuorokauden kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Tarkastuslaitoksen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Sen sijaan ministeriön päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta annettua lakia (920/2005, jäljempänä akkreditointilaki) sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen akkreditointiin ja siihen rinnastettavaan pätevyyden arviointiin. Vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelu voi olla testusta, kalibrointia, sertifiointia ja tarkastusta sekä niihin rinnastettavaa toimintaa. Arviointielin on yhteisö, laitos tai muu elin, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja. Tarkastus tarkoittaa akkreditointilain mukaan tuotteen, laitteen tai laitteiston taikka niiden suunnittelun, asennuksen taikka tuotteen valmistusprosessin tutkimista ammatillisen harkinnan ja yleisten vaatimusten perusteella vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Akkreditointilain mukaan arviointielin voi hakea akkreditointiyksiköltä akkreditointia tai siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia. Akkreditointiyksikkönä toimii Suomessa Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö (FINAS-akkreditointipalvelu). Arviointielimen akkreditointiin sovelletaan yhdenmukaisia kansainvälisiä ja eurooppalaisia arviointiperusteita. Akkreditoinnin edellytyksenä on, että arviointielimen organisaatio, henkilöstö, johtamis- ja laatu järjestelmä, sisäinen valvonta sekä vaatimustenmukaisuuden

arviointipalvelu ovat asianmukaisia ottamien huomioon arviointiperusteet. Arviointielimen on osoitettava täyttävänsä laissa tarkoitetut edellytykset. Akkreditointipäätöksessä määritellään arviointielimen akkreditoitu pätevyysalue ja vahvistetaan menettelytavat, joilla pätevyyttä pidetään yllä ja seurataan. Akkreditointipäätös voidaan antaa määrääjäksi, käytännössä päätös annetaan aina määrääjäksi. Akkreditointiyksikkö voi myös peruuttaa akkreditoinnin, mikäli akkreditoinnin edellytykset eivät täyty.

Sosiaali- ja terveysministeriö on hyväksynyt ilmoitetuksi laitokseksi neljä tarkastuslaitosta, joiden pätevyysalue liittyy koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Nämä ovat VTT, SGS Fimko, MTT Vakola sekä Inspecta Tarkastus Oy. Nämä eivät ole ilmoitetun laitoksen pätevyysalueella akkreditoituja, mutta ne ovat osoittaneet täyttävänsä säädetyt vaatimukset muun muassa Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön lausunnolla. Työterveyslaitos toimii ilmoitettuna laitoksena henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyen ja sen pätevyys on todettu vastaavasti kuin edellä mainittujen tarkastuslaitosten.

## 1.2. EU-lainsäädäntö

Euroopan unionin sisämarkkinalainsäädännöllä pyritään turvaamaan muun muassa tavaroiden vapaa liikkuvuus Euroopan unionin rajojen sisäpuolella. Tähän päämäärään pyritään yhdenmukaistamalla tuotteita koskevaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta annettulla neuvoston päätöslauselmalla vuonna 1985 otettiin käyttöön niin sanottu uusi lähestymistapa. Sen keskeisenä sisältönä on rajoitettua lainsäädännössä tuotteiden olennaisten vaatimusten määrittämiseen ja vähentää viranomaisten ennen tuotteen markkinoille saatamista suorittamaa valvontaa. EU:ssa on erilaisin toimin pyritty tehostamaan uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanoa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta sääde-

tään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä. Tarkoituksena on tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkastamista tai uudelleenlaatimista varten. Päätös muodostaa siten yleiset puitteet tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevaa tulevaa lainsäädäntöä varten sekä viitetekstin voimassa olevaa lainsäädäntöä varten. Päätöksen liite I sisältää viitesäännökset tuotteista annettavaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä varten, ja luku R4 koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamista. Kyseisen luvun R17 artikla sisältää ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus) säädetään akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta sekä CE-merkinnästä. Asetuksen lähtökohtana on akkreditoinnin osalta sen aseman vahvistaminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioinnissa. Suurin osa akkreditointia koskevista artikloista asettaa vaatimuksia kansalliselle akkreditointielimelle. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus tuli voimaan 1.1.2010.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksessa akkreditoinnilla tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, mukaan luettuina ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevilla alakohtaisissa ohjelmissa. Kansallisella akkreditointielimellä tarkoitetaan jäsenvaltion ainoaa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella tarkoitetaan puolestaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilai-

toksen on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittunut.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 5 artiklan mukaan kansallisen akkreditointielimen on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä annettava arvio siitä, onko kyseinen laitos pätevä suorittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvän tehtävän. Jos laitos todetaan päteväksi, kansallisen akkreditointielimen on myönnettävä sen osoittava akkreditointitodistus. Asetuksen mukaan jos jäsenvaltio päättää olla käyttämättä akkreditointia, sen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarvittava asiakirjaselvitys, jonka perusteella voidaan todeta niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, jotka se valitsee panemaan täytäntöön kulloinkin kyseessä olevaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus ei siten edellytä, että jäsenvaltioiden hyväksymien ilmoitettujen laitosten tulisi olla akkreditoituja. Sen mukaan akkreditointi on kuitenkin ensisijainen menettely arvioitaessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen mukaan kansallisen akkreditointielimen on valvottava niitä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille se on myöntänyt akkreditointitodistuksen. Kansallisen akkreditointielimen on myös rajoitettava, keskeytettävä tai peruutettava akkreditointitodistuksen voimassaolo, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei ole enää pätevä hoitamaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää tai on rikkonut vakavasti velvoitteitaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (jäljempänä konedirektiivi) on niin sanotun uuden lähestymistavan direktiivi. Konedirektiivin säännöksiä on sovellettava 29.12.2009 alkaen ja sillä kumotaan aiempi koneita koskeva direktiivi 98/37/EY. Konedirektiivissä asetetaan koneen suunnittelua ja rakentamista koskevat vaatimukset sekä määrätään, miten koneen vaatimustenmukaisuus todetaan. Direktiivissä lähdetään siitä, että koneen valmistajan on varmistuttava ennen koneen markkinoille

saattamista esimerkiksi siitä, että kone täyttää sitä koskevat olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, sekä suoritettava asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Erilaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden valintaan vaikuttaa se, onko koneryhmä mainittu konedirektiivin liitteessä IV. Tietyissä menettelyissä on käytettävä ilmoitetuksi laitokseksi hyväksytyä tarkastuslaitosta tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan jonkin EU:n jäsenvaltion hyväksymää arviointilaitosta. Valmistaja voi käyttää tuotteensa vaatimustenmukaisuuden arviointiin myös toisen EU:n jäsenvaltion hyväksymää ilmoitettua laitosta.

Konedirektiivin 14 artiklan mukaan jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka se on nimennyt suorittamaan markkinoille saattamista varten tehtävän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Komissio julkaisee Euroopan unionin virallisessa lehdessä luettelon ilmoitetuista laitoksista, niiden tunnistenumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Jäsenvaltion on myös valvottava ilmoittamiaan laitoksia sekä varmistettava, että ne täyttävät jatkuvasti konedirektiivin liitteen XI vaatimukset. Jäsenvaltion on peruutettava ilmoituksensa, jos laitos ei enää täytä sille asetettuja vaatimuksia tai laitoksen vastuulla olevien tehtävien täyttämässä on vakavia puutteita. Lisäksi konedirektiivi edellyttää, että ilmoitetun laitoksen on annettava perusteltu päätös esimerkiksi siitä, että valmistaja ei täytä kyseisen direktiivin vaatimuksia, tai EY-tyypitarkastustodistuksen tai laadunvarmistusjärjestelmän hyväksynnän peruuttamisesta. Tällaisista päätöksistä tulee olla muutoksenhakumahdollisuus.

Konedirektiivin liitteessä XI luetellaan ne vähimmäisvaatimukset, jotka jäsenvaltioiden ilmoittamien tarkastuslaitosten on täytettävä. Vaatimukset korostavat laitoksen riippumattomuutta. Tarkastukseen liittyviä testejä suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät esimerkiksi saa olla tarkastamiensa koneiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia tai asentajia eivätkä näiden valtuutettuja edustajia eivätkä he saa myöskään osallistua tällaisiin toimiin. Laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä tarkastukseen liittyvät tes-

tit mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa ja tarkastuksen tuloksiin. Laitoksella on oltava käytettävissään henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus ja riittävä alan kokemus, sekä tarvittavat välineet ja laitteet. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus, riittävät tiedot tehtäviä testejä koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten testien suorittamisesta sekä kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todetaan tarkastusten suorittaminen. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava eikä henkilöstön palkkaus saa olla riippuvainen suoritettujen testien määrästä eikä niiden tuloksista. Lisäksi laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa testeistä. Tarkastuslaitoksen henkilöstöllä on salassapitovelvollisuus tehtävissään saamistaan tiedoista. Konedirektiivin 14 artiklan mukaan jos laitos täyttää sellaisissa asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet, joita koskevat viittaukset on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen on katsottava täyttävän liitteen vaatimukset.

Neuvoston direktiivi 89/686/ETY henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä sisältää vastaavasti ilmoitettuja laitoksia koskevan artiklan 9 sekä liitteen V vähimmäisvaatimuksista, jotka ilmoitettujen tarkastuslaitosten on täytettävä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/9/EY henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista sisältää ilmoitettuja laitoksia koskevan 16 artiklan sekä liitteen VIII ilmoitettuja laitoksia koskevista vähimmäisvaatimuksista. Sekä henkilönsuojaimia että köysiratoja koskevat direktiivit ovat myöskin niin kutsutun uuden lähestymistavan direktiivejä.

### 1.3. Nykytilan arviointi

Perustuslain (731/1999) 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle

kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksen mukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaisille. Perustuslain 124 §:ssä julkisella hallintotehtävällä viitataan verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä.

Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksytyt tarkastuslaitoksen tehtävät ovat perustuslain 124 §:n tarkoittamia julkisia hallintotehtäviä. Tarkastuslaitoksen kannanotto vaikuttaa esimerkiksi tuotteen valmistajan oikeusasemaan tavalla, joka on oikeusvaikutuksiltaan rinnastettavissa hallintopäätökseen. Ottaen huomioon tehtävien korostetun teknisen luonteen on kuitenkin tarkoituksenmukaista osoittaa tällaiset tekniset tarkastukset ja niihin perustuvien todistusten antaminen muullekin kuin viranomaiselle. Tällöin on huolehdittava, että on riittävästi turvattu oikeusturva ja hyvän hallinnon vaatimukset, mikä edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (esim. PeVL 16/2002 vp, PeVL 43/2002 vp, PeVL 20/2006 vp, PeVL 3/2009 vp). Virkavastuun katsotaan vakiintuneesti sisältävän sekä rikosoikeudellisen että vahingonkorvausoikeudellisen vastuun. Rikoslain 40 luvussa (604/2002) säädetään virkarikoksista ja sen 11 §:ssä on määritelty, mitä tarkoitetaan julkista valtaa käyttävällä henkilöllä. Vahingonkorvausvastuu määräytyy vahingonkorvauslain (412/1974) mukaan. Nykyisissä työsuojeluun liittyvissä tarkastuslaitoksia koskevilla säännöksillä ei ole viitattu hallinnon yleislakeihin tarkastuslaitosten osalta eikä tarkastuslaitosten henkilöstön virkavastuusta ole säädetty.

Tarkastuslaitosasetus on annettu työsuojelun valvonnasta ja muutoksenhausta työsuojeluasioista annetun lain (131/1973) 2 a ja 29 §:ien nojalla. Perustuslain 80 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla.

Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto. Valvontalakiin ei sisälly valtuutus-säännöstä antaa tarkastuslaitosten hyväksymisestä tarkempia säännöksiä. Konelain 5 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen liittyvästä menettelystä, mutta tätäkään valtuutussäännöstä ei ole pidettävä riittävänä tarkastuslaitosten hyväksyntää, siinä noudatettavaa menettelyä sekä laitoksille asetettavia edellytyksiä silmällä pitäen.

Tällä hetkellä lain tasolla on säädetty, että ministeriö voi hyväksyä tarkastuslaitoksen suorittamaan työsuojelusäännöksissä määrättyjä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen liittyviä tehtäviä. Lain tasolla on myöskin säädetty, että ministeriö valvoo kyseisiä laitoksia ja että ministeriö voi rajoittaa tai peruuttaa hyväksynnän. Myös oikaisuvaatimuksesta ja muutoksenhausta on todettu lain tasolla. Asetustasolla on sen sijaan säädetty tarkastuslaitokselle asetetuista vaatimuksista, tarkastuslaitoksen oikeudesta käyttää ulkopuolisia palveluja, ministeriölle osoitettavan hakemuksen liitteistä, oikeudesta hyväksyä tarkastuslaitos määrääjäksi, ilmoitusvelvollisuudesta komissiolle sekä tarkastuslaitoksen velvollisuudesta ilmoittaa muutoksista. Perustuslain 124 ja 80 §:t huomioon ottaen nykyinen sääntely ei vastaa kaikilta osin perustuslain vaatimuksia.

Lisäksi vanhan valvontalain 2 a ja 20 a §:issä viitataan vanhan valvontalain jo kumottuihin pykäliin valvonnan ja muutoksenhaun osalta. Valvonnalla tarkoitetaan ministeriön hyväksymiinsä tarkastuslaitoksiin suorittamaa valvontaa, joka on perustunut kumotun lain toimivaltuuksia koskeviin säännöksiin. Uusi valvontalaki koskee menettelyä työsuojeluviranomaisen valvoessa työsuojelua koskevien säännösten noudattamista. Työsuojeluviranomaisella tarkoitetaan valvontalaissa aluehallintovirastoa sekä sosiaali- ja terveysministeriötä sen hoitaessa tuotteiden turvallisuuden valvontaan liittyviä tehtäviä (1.1.2010 työsuojelupiirien toiminta siirtyi aluehallintovirastoihin, laki aluehallin-

tovirastoista (896/2009), HE 95/2009 vp). Valvontalain 4 luvussa säädetään tuotteiden turvallisuuden valvonnasta eli niin kutsutusta markkinavalvonnasta. Ottaen huomioon valvontalain 4 luvun sisällön on tarpeen selvittää ministeriön toimivaltaa tarkastuslaitosten valvonnassa. Muutoinkaan ei ole syytä pitää muilta osin kumotun lain kahta pykälää voimassa.

## 2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on saattaa vanhan valvontalain 2 a ja 20 a §:t sekä tarkastuslaitosasetus vastaamaan perustuslain vaatimuksia ja muualla lainsäädännössä tapahtunutta kehitystä. Termien osalta ehdotuksessa käytettäisiin akkreditoitilaissa määriteltyjä termejä, jolloin tarkastuslaitoksen sijaan käytettäisiin termiä arviointielin. Vanhan valvontalain kyseiset pykälät ja tarkastuslaitosasetus kumottaisiin ja tarvittavat arviointielimien hyväksymistä, menettelyä, vaatimuksia ja muutoksenhakua koskevat säännökset sisällytettäisiin ehdotettuun lakiin. Muutokset olisivat ennen kaikkea säädösteknisiä, ja tavoitteena on nostaa kaikki yksilön oikeuksia ja velvollisuuksia koskevat säännökset lakitasolle perustuslain 80 ja 124 §:ien edellyttämällä tavalla. Perustuslaki mahdollistaa riittävän täsmällisillä ja tarkkarajaisilla valtuutussäännöksillä tarkempien säännösten antamisen myös valtioneuvoston asetuksella. Koska ehdotetuista säännöksistä suurin osa edellyttää lakitasoa ja niiden lukumäärä on melko vähäinen, esityksessä on päädytty ehdottamaan säädettäväksi kaikki säännökset lakitasolla tarkoituksenmukaisen ja selkeän kokonaisuuden saavuttamiseksi.

Sisällöllisesti ehdotetut säännökset vastaisivat pääosin nykyisiä säännöksiä. Kuitenkin perustuslain 124 § edellyttää, että annettaessa julkisia hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle on huolehdittava riittävästi oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisesta. Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös hallinnon yleislakien noudattamisesta sekä virkavastuusta. Perustuslakivaliokunnan käytännössä ei ole sinänsä enää pidetty välttämättömänä ottaa viittausta hallinnon yleislakien soveltumisesta, jos lait tu-

levat sovellettavaksi jo omien soveltamisala-säännösten perusteella. Jos viittausta kuitenkin pidetään selkeyden vuoksi tarpeellisena, tulee sen olla kattava (esim. PeVL 42/2005 vp, PeVL 20/2006 vp ja PeVL 3/2009 vp). Esityksessä on pidetty tarkoituksenmukaisena ehdottaa säännöstä yleislakien noudattamisesta, koska työsuojelun alalla kyseessä on uusi säännös - vaikkakin yleislakien omien soveltamisäännösten nojalla niitä on tullut useimmissa tilanteissa jo soveltaa. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi myös ministeriön hyväksymiinsä arviointielimiin suorittamaa valvontaa koskevat säännökset.

Uutena vaatimuksena ehdotetaan lisättäväksi säännös ministeriön hyväksymispäätöksen edellytyksistä. Samoin ehdotetaan lisättäväksi arviointielimen hyväksymisen edellytyksiin kohta, jossa todetaan arviointielimen täyttävän säädetyt vaatimukset, jos se täyttää yhdenmukaistetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet. Jälkimmäinen säännös vastaisi tuotteita koskevien direktiivien vaatimusta. Kumpikin ehdotetuista säännöksistä vastaisi noudatettua nykytilaa.

Nykyisin tarkastuslaitoksen tekemään päätökseen, jolla se epää vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarkoitetun varmentamisen, haetaan oikaisua ministeriöltä kirjallisella oikaisuvaatimuksella 14 vuorokauden kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Esityksessä ehdotetaan, että arviointielimen vaatimustenmukaisuuden osoittamista koskevaan päätökseen saisi vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä arviointielimeltä. Koska sosiaali- ja terveysministeriö on työssä käytettävien tuotteiden osalta myös markkinavalvontaviranomainen, voi ministeriön oikaisuvaatimusasiassa antama päätös aiheuttaa markkinavalvonnassa esteellisyystilanteita tai muita epätarkoituksenmukaisia tilanteita.

Eduskunnan käsiteltävänä on äskettäin ollut hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi hallintolain ja hallintolainkäyttölain muuttamisesta (HE 226/2009 vp). Kyseisessä esityksessä ehdotetaan muun muassa lisättäväksi hallintolakiin (434/2003) oikaisuvaatimusmenettelyä koskeva 7 a luku. Tarkoituksena olisi edelleen, että erityislainsäädännössä säädettäisiin siitä, voidaanko päätökseen ylipäänsä hakea oikaisua. Hallintolaissa säädettäisiin menettelystä oikaisuvaatimuksen



käsittelyssä, ja säännökset tulisivat yleislakina sovellettaviksi, jollei muualla erikseen toisin säädetä. Luku sisältäisi säännökset muun muassa oikaisuvaatimuksen tekemisestä ja valituskellosta, oikaisuvaatimusajasta, oikaisuvaatimuksen muodosta ja sisällöstä sekä käsittelyn kiireellisyydestä. Esitys lähtee siitä, että oikaisuvaatimusmenettelyssä noudatettaisiin hallintolain yleisiä säännöksiä, jolloin oikaisuvaatimuksen tekemiselle varattu aika pitäisi nykyisestä 14 vuorokaudesta 30 päivään. Säännös muutoksenhausta ministeriön päätökseen ehdotetaan säilytettäväksi ennallaan.

### 3. Esityksen vaikutukset

Esityksessä on kyse siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö hyväksyisi työsuojelusäännöksissä säädettyjen teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja suorittavat arviointielimet toimimaan ilmoitettuinaitoina laitoksina tai muissa vastaavissa tehtävissä. Esityksessä ei ole kuitenkaan kyse uuden hyväksymis- tai valvontajärjestelmän luomisesta, vaan jo voimassa olevaa järjestelmää koskevan sääntelyn muutoksista. Esityksellä ei ole siten merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Arviointielimen olisi liitettävä hakemukseen Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön akkreditointipäätös. Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön palveluiden hinnoittelussa noudatetaan valtion maksupestelakia (150/1992). Kaikki arviointi-, päätöksenteko- ja akkreditoinnin ylläpitoprosessin kustannukset tulee kattaa akkreditointipalvelusta perittävillä maksuilla. Hinnoitteluperiaatteena on kustannusvastaavuus, ja toiminnalla ei tavoitella taloudellista voittoa. Akkreditointiprosessi maksaa nykyisellään keskimäärin 5 000 – 10 000 euroa. Arviointielin voisi edelleen osoittaa täyttävänsä säädettyt hyväksymisen edellytykset myös Mittatekniikan keskuksen tai sitä vastaavan riippumattoman asiantuntijaelimen antamalla muulla vastaavalla selvityksellä. Myös tästä aiheutuu vastaavasti kustannuksia. Jos arviointielin osoittaa täyttävänsä säädettyt edellytykset muulla tavoin kuin akkreditointipäätöksellä, akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 5 artiklan 2 kohta edellyttää, että

komissiolle ja muille jäsenvaltioille on toimitettava kaikki tarvittava asiakirjaselvitys, jonka perusteella voidaan todeta kyseisen arviointielimen pätevyys.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa sosiaali- ja terveysministeriön suoritteista (1191/2006) todetaan työsuojeluosaston julkisoikeudellisista suoritteista, että asiantuntijayhteisön pätevyyden toteamisen maksu määräytyy tapauskohtaisesti. Tapauskohtaisesti määritellyt maksut perustuvat työhön käytettyyn aikaan. Työtunnin hintana on nykyisellään työsuojeluosaston tuottamien suoritusten osalta 38 euroa. Maksuun sisältyvät lisäksi suoritteeseen liittyvät eriteltyt erilliskustannukset sekä osuus yhteiskustannuksista (4 euroa työtuntia kohden). Keskimäärin hyväksymispäätös on maksanut noin 450 euroa.

Ehdotettu laki liittyy Euroopan unionin sisämarkkinalainsäädäntöön ja tuotteita koskeviin yhdenmukaistamisdirektiiveihin. Sisämarkkinalainsäädännöllä harmonisoidaan eri jäsenvaltioiden lainsäädäntöä tarkoituksena taata tuotteiden vapaa liikkuvuus, markkinoiden toimivuus ja vapaa kilpailu. Selvyyden vuoksi todettakoon, että tässä laissa ei säädettäisi siitä, koska valmistajan olisi käytettävä jonkun arviointielimen palveluja, vaan se määräytyisi teknisistä laitteista koskevan lainsäädännön mukaan. Varmistaessaan tuotteen olevan olennaisten turvallisuus- ja terveellisyysvaatimusten mukainen valmistaja käyttää tuotteesta ja arviointimenettelystä riippuen ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja. Menettelystä aiheutuu valmistajalle kustannuksia.

Merkittävin esityksen aiheuttama muutos liittyy arviointielimien asemaan. Ilmoitetuksi laitokseksi tai muihin vastaaviin tehtäviin hyväksytyt tarkastuslaitokset tehtävät ovat perustuslain 124 §:n tarkoittamia julkisia hallintotehtäviä. Kun julkisia hallintotehtäviä annetaan muulle kuin viranomaiselle, on turvattava riittävästi oikeusturva ja hyvän hallinnon vaatimukset. Laissa edellytettäisiin, että arviointielimen on toiminnassaan noudatettava hallinnon yleislakeja sekä että asioita käsittelevät henkilöt toimisivat virkavastuulla.

Esityksellä ei ole ympäristövaikutuksia eikä muita yhteiskunnallisia vaikutuksia.

#### 4. Asian valmistelu

Lakiehdotus perusteluineen on valmisteltu Työturvallisuussäännöksiä valmistelevan neuvottelukunnan jaostossa, jossa ovat olleet jäseninä edustajat Teknologiateollisuus ry:stä, Metallityöväen liitto ry:stä sekä Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys ry:stä. Jaoston saatua työnsä valmiiksi ehdotusta on käsitelty Työturvallisuussäännöksiä valmistelevassa neuvottelukunnassa, jossa ovat edustettuina keskeisimmät työnantaja- ja työntekijäjärjestöt sekä muut yhteistyötahot. Ehdotuksesta on pyydetty lausunnot oikeusministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, Mitta-

tekniikan keskuksen akkreditointiyksiköltä FINASilta, Elinkeinoelämän keskusliitto EK:lta, Suomen Ammattiliittojen keskusliitto SAK:lta, Toimihenkilökeskusjärjestö STTK:lta, AKAVA:lta, Työterveyslaitokselta, VTT:ltä, SGS Fimko:lta, MTT Vakolalta ja Inspecta Tarkastus Oy:ltä. Saadut lausunnot on käsitelty mainitussa jaostossa, ja niiden johdosta on muutettu ehdotetun lain 4 §:n 1 momentin, 5 §:n 3 momentin sekä 6 §:n 2 momentin sanamuotoa. Perusteluihin on tehty vastaavia tarkennuksia. Ehdotus on käsitelty jaostossa tehtyjen muutosten jälkeen vielä Työturvallisuussäännöksiä valmistelevassa neuvottelukunnassa.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotuksen perustelut

**1 §. Arviointielimien hyväksyminen.** Sosiaali- ja terveysministeriö hyväksyisi työsuojelusäännöksissä säädettyjen koneiden, työvälineiden, henkilönsuojainten tai muiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja suorittavat arviointielimet. Arviointielimen olisi haettava ministeriöltä hyväksymistään ilmoitetuksi laitokseksi tai muuhun vastaavaan tehtävään. Ilmoitetulla laitoksella tarkoitettaisiin jonkin EU:n jäsenvaltion hyväksymää riippumatonta arviointielintä, jonka hyväksyminen perustuu Euroopan unionin tuotteita koskeviin yhdenmukaistamisdirektiiveihin. Tällaisia ovat esimerkiksi koneita, henkilönsuojaimia tai köysiratalaitteita koskevat direktiivit. Muu vastaava tehtävä viittaisi mahdollisiin kansallisiin säännöksiin, joissa edellytettäisiin jonkin tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävän hyväksytyä arviointielintä.

Hyväksymispäätöksessä määriteltäisiin arviointielimen pätevyysalue. Päätöksessä olisi esimerkiksi määriteltävä, mitä laiteryhmiä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä arviointielin suorittaa. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on esimerkiksi tyyppitarkastus. Pätevyysalueet tulevat esimerkiksi koneita, henkilönsuojaimia tai köysiratalaitteistoja koskevista direktiiveistä, joissa eri tuotteet, laiteryhmät tai arviointimenettelyt on määriteltä. Arviointielimen toimialaan ei tarvitsisi kuulua asianomaisen direktiivin kaikkia tuotteita, mutta elimen olisi oltava pätevä suorittamaan tietyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi kokonaisuudessaan. Päätöksessä vahvistettaisiin myös arviointielimen valvontaan liittyvät järjestelyt. Tällainen järjestely voisi olla esimerkiksi edellytysten täyttymisen uudelleen arvioinnin ajankohtien määrittely.

Tuotteita koskevat yhdenmukaistamisdirektiivit edellyttävät, että arviointielimiä valvotaan sen varmistamiseksi, että ne täyttävät niille asetetut vaatimukset jatkuvasti. Päätökseen voitaisiin tarvittaessa liittää muitakin vaatimuksia, ehtoja ja rajoituksia, joilla var-

mistettaisiin arviointielimen tehtävien asianmukainen suorittaminen. Lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveysministeriö myöntäisi hyväksymisen, jos hyväksymisen edellytykset täyttyisivät. Ministeriö voisi kuitenkin käyttää harkintavaltaa, ensisijaisesti se asettaisi edellä mainitun tavoin päätöksessään erilaisia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja. Viime kädessä jäsenvaltio kuitenkin vastaa suhteessa EU:hun, että sen hyväksymät ilmoitetut laitokset täyttävät asetetut vaatimukset ja suorittavat tehtävänsä asianmukaisesti, jolloin hyväksyvän tahon tulee pystyä arvioimaan ilmoitetuksi laitokseksi hyväksyttävän arviointielimen edellytyksiä monipuolisesti noudattaen harkinnassaan kuitenkin aina hallinnon yleisiä periaatteita. Pääsääntöisesti ministeriön päätös arviointielimen hyväksymisestä annettaisiin toistaiseksi, määräaikainen päätös tulisi kyseeseen poikkeustapauksissa. Säännökset vastaisivat vanhan valvontalain 2 a §:n 1 momenttia, tarkastuslaitosasetuksen 4 §:n 1 momenttia sekä vallitsevaa käytäntöä.

**2 §. Arviointielimen hyväksymisen edellytykset.** EU-lainsäädännön mukaisesti jäsenvaltion on varmistettava, että sen hyväksymä arviointielin täyttää arviointielimille Euroopan unionin uuden lähestymistavan yhdenmukaistamisdirektiiveissä esitetyt vaatimukset. Vaatimuksissa korostetaan arviointielimen riippumattomuutta ja asiantuntemusta. Säännöksellä pantaisiin kansallisesti täytäntöön konedirektiivin 14 artiklan 5 kohta sekä liite XI, henkilönsuojaindirektiivin 9 artiklan 2 kohta sekä liite V sekä köysiratalaitteistodirektiivin 16 artiklan 2 kohta sekä liite VIII.

Arviointielimen olisi oltava ilmoitettuna laitoksena toimiessaan taloudellisesti ja muutoinkin kaikessa toiminnassaan riippumaton. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi, että testejä suorittava arviointielin, sen johtaja ja henkilökunta eivät saisi osallistua tarkastamiensa koneiden suunnitteluun, rakentamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon. Testit olisi tehtävä mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen. Erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota siihen, että arviointielimen

henkilökunta olisi riippumatonta eikä sitä painostettaisi taloudellisesti tai muutoinkaan. Arviointielimellä olisi oltava käytössään tarvittavat välineet, laitteet, järjestelmät ja menettelyt. Henkilöstöllä olisi oltava tarvittava tekninen asiantuntemus ja koulutus sekä riittävä kokemus. Henkilöstöllä tulisi olla riittävät tiedot ja taidot testattavien tuotteiden vaatimuksista ja itse testien suorittamisesta. Henkilöstön tulisi myös olla kykenevä laatimaan todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen. Henkilöstön palkkaus ei saisi riippua suoritettujen arviointien määrästä eikä niiden tuloksista. Arviointielimellä olisi oltava riittävä vastuuvakuutus. Muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely viittaisi tilanteeseen, jossa valtio vastaisi tilanteesta kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai valtio itse olisi välittömästi vastuussa testeistä. Arviointielimeltä edellytettäisiin lisäksi, että sen olisi oltava Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai sen osa. Pykälän 1 momentti vastaisi sisällöllisesti tarkastuslaitosasetuksen 1 §:ää kuitenkin siten, että sanamuotoja olisi tarkistettu.

Pykälän 2 momentin mukaan arviointielimen katsottaisiin täyttävän edellä mainitut vaatimukset, jos arviointielin täyttäisi sellaiset asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet, joita koskevat viittaukset on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Säännös olisi laissa uusi, mutta käytännössä sitä on noudatettu eri direktiiveihin perustuen jo aiemmin. Säännöksellä pantaisiin kansallisesti täytäntöön konedirektiivin 14 artiklan 5 kohta, henkilönsuojaindirektiivin 9 artiklan 2 kohta sekä köysiratalaitteistoja koskevan direktiivin 16 artiklan 2 kohta.

**3 §. Hyväksymisen hakeminen.** Jos arviointielin haluaisi sen nimeämistä jonkin Euroopan unionin yhdenmukaistamisdirektiivin tarkoittamaksi ilmoitetuksi laitokseksi, sen olisi toimitettava hakemus sosiaali- ja terveysministeriöön. Vastaavasti olisi toimittava, jos arviointielin haluaisi hyväksynnän toimia jossakin kansallisessa säädöksessä mainitun tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja suorittavana elimenä. Hakemukseen olisi pääsääntöisesti liitettävä Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön akkreditointipäätös. Akkreditointi olisi ensi-

jainen keino osoittaa, että arviointielin täyttää 2 §:ssä säädetyt hyväksymisen edellytykset. Arviointielin voisi kuitenkin osoittaa täyttävänsä hyväksymisen edellytykset myös muulla vastaavalla tavalla. Tällöin olisi esitettävä Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön tai sitä vastaavan riippumattoman asiantuntijaelimen antama selvitys. Pykälä vastaisi nykyisen tarkastuslaitosasetuksen 3 §:ää, mutta akkreditointi mainittaisiin nimenomaisesti pykälätekstissä.

Pykälässä ei siten asetettaisi pakollista akkreditointivaatimusta. Jos arviointielin olisi akkreditoitu, sen katsottaisiin täyttävän 2 §:ssä asetetut edellytykset. Akkreditoinnista ja sen hakemisesta säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta annetussa laissa. Jos ilmoitetuksi laitokseksi hyväksyttävä arviointielin osoittaisi täyttävänsä asetetut vaatimukset muulla tavoin, edellyttää akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 5 artiklan 2 kohta, että komissiolle ja muille jäsenvaltioille toimitetaan kaikki tarvittava asiakirjaselvitys, jonka perusteella voidaan todeta kyseisen arviointielimen pätevyys.

**4 §. Arviointielimen toiminta.** Arviointielimen vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä olisi pidettävä perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuina julkisina hallintotehtävinä. Ensimmäisessä momentissa viitattaisiin kattavasti hallinnon yleislakeihin. Arviointielimen toimintaan olisi sovellettava viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003), hallintolakia (434/2003), kielilakia (423/2003) sekä saamen kielilakia (1086/2003).

Ensimmäisessä momentissa säädettäisiin lisäksi arviointielimen henkilöstön virkavastuusta. Virkavastuun katsotaan vakiintuneesti sisältävän sekä rikosoikeudellisen että vahingonkorvausoikeudellisen vastuun, ja molemmat vastuulajit ilmenisivät 4 §:n 1 momentista. Rikoslain 40 luvussa säädetään virkarikoksista ja luvun 11 §:n 5 kohdassa määritellään, mitä tarkoitetaan julkista valtaa käyttävällä henkilöllä. Julkista valtaa käyttävällä henkilöllä tarkoitetaan ensinnäkin sitä, jonka tehtäviin lain tai asetuksen nojalla kuuluu antaa toista velvoittava määräys tai päät-

tää toisen edusta, oikeudesta tai velvollisuudesta taikka joka lain tai asetuksen nojalla tehtävässään tosiasiallisesti puuttuu toisen etuun tai oikeuteen. Sillä tarkoitetaan myös henkilöä, jonka lain tai asetuksen nojalla taikka viranomaiselta lain tai asetuksen nojalla saadun toimeksiannon perusteella kuuluu osallistua ensiksi mainitussa tilanteessa tarkoitettujen päätöksen valmisteluun tekemällä päätösesitys tai ehdotus, laatimalla selvitys tai suunnitelma, ottamalla näyte tai suorittamalla tarkastus taikka muulla vastaavalla tavalla. Arviointielimen henkilöstö, joka tekisi tähän lakiin perustuvia julkisia hallintotehtäviä, olisi siten rikoslain tarkoittamia julkista valtaa käyttäviä henkilöitä ja siten rikosoikeudellisen virkavastuun piirissä. Vahingonkorvausvastuu määräytyisi vahingonkorvauslain mukaan.

Arviointielimen olisi toiminnassaan noudatettava hyvää tarkastuskäytäntöä. Arviointielimelle asetetut vaatimukset edellyttäisivät elimeltä ja sen henkilöstöltä ammatillista luotettavuutta. Arviointielimen tulisi toiminnassaan seurata toimialansa säännösten ja standardien kehittymistä. Sen tulisi myös toimia yhteistyössä toimialansa muiden arviointielimien kanssa. Toimittaessa Euroopan unionin yhdenmukaistamisdirektiivien mukaisissa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävissä yhteistyö parantaa arviointielimien toiminnan yhdenmukaisuutta. Säännöksellä pantaisiin kansallisesti täytäntöön konedirektiivin liitteen XI kohta 8.

Arviointielin voisi käyttää apunaan ulkopuolisia testaus-, tarkastus- tai muita palveluja. Käytännössä arviointielimen ja ulkopuolisen palveluntuottajan välinen suhde perustuu sopimukseen. Arviointielin vastaisi aina arvioinnin kokonaisuudesta ja ulkopuolisella teettämistään toimenpiteistä. Tästä johtuu, että ulkopuolista apua voitaisiin käyttää lähinnä selkeästi rajattujen teknisten tehtävien suorittamiseen. Ulkopuolisen palvelujen suorittajan olisi täytettävä arviointielimelle 2 §:n 1-3 kohdissa asetetut vaatimukset. Arviointielin voisi käyttää myös ulkomailla sijaitsevaa palvelujen tuottajaa, jolloin ei voitaisi edellyttää, että alihankintana käytetty palvelun tuottaja olisi Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai osa tällaista oikeushenkilöä. Koska arviointielin olisi vastuussa arvioinnin

kokonaisuudesta, tulisi arviointielimen vastuuvakuutuksen kattaa myös alihankintana teetetyn toimenpiteet. Arviointielin olisi myös velvollinen tarvittaessa toimittamaan sosiaali- ja terveysministeriölle tietoja käyttämistään ulkopuolisista palveluntuottajista. Momentti vastaisi osittain tarkastuslaitosasetuksen 2 §:ää. Myös Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta liite I sisältää viiteartiklan R 20 ilmoitettujen laitosten alihankinnasta, jonka periaatteita ehdotettu momentti noudattaisi.

**5 §. Arviointielimen valvonta ja hyväksymisen peruuttaminen.** EU:n yhdenmukaistamisdirektiivit edellyttävät, että jäsenvaltio valvoo hyväksymiensä ilmoitettujen laitosten toimintaa. Niiden on jatkuvasti täytettävä niille asetetut vaatimukset. Pykälän mukaan sosiaali- ja terveysministeriö valvoisi hyväksymiensä arviointielimien toimintaa. Pykälään kirjattaisiin ministeriön oikeus valvontaa varten päästä paikkaan, jossa suoritettaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelutoimintaa, sekä saada salassapitosäännösten estämättä välttämättömät tiedot arviointielimeltä. Jos arviointielin olisi akkreditoitu, sitä valvoisi myös tältä osin Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö akkreditointilain mukaisesti.

Arviointielimen olisi ilmoitettava sosiaali- ja terveysministeriölle kaikista niistä muutoksista, jotka voisivat vaikuttaa 2 §:ssä mainittujen edellytysten täyttymiseen. Arviointielimen olisi ilmoitettava esimerkiksi Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön myöntämän akkreditoinnin peruuttamisesta. Arviointielimen olisi annettava vuosittain kertomus toiminnastaan ministeriölle. Pykälä vastaisi vanhan valvontalain 2 a §:n 2 momenttia ja tarkastuslaitosasetuksen 5 §:ää kuitenkin siten, että ministeriön valvonnan toimivallan osalta oikeudet kirjattaisiin ehdotettuun lakiin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin hyväksymisen peruuttamisesta. Jos sosiaali- ja terveysministeriö havaitsisi, että arviointielin ei täyttäisi sille asetettuja ehtoja tai sen toiminnassa esiintyisi vakavia puutteita, sosiaali- ja terveysministeriö voisi peruuttaa antamansa hyväksymisen. Tätä ennen ministeriön olisi

kuitenkin asetettava riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Hyväksymisen peruuttaminen tulisi kyseeseen vasta, jos arviointielin ei olisi korjannut epäkohtaa asetetussa määräajassa. Koska arviointielin vastaisi vaatimustenmukaisuuden arvioinnista kokonaisuudessaan, voisi hyväksynnän peruuttaminen tulla kyseeseen myös tilanteessa, jossa arviointielimen käyttämä ulkopuolinen palveluntuottajan ei olisi täyttänyt asetettuja edellytyksiä tai sen toiminnassa olisi esiintynyt vakavia puutteita. Säännös vastaisi osittain vanhan valvontalain 2 a §:n 2 momentin säännöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriö voisi peruuttaa antamansa hyväksynnän. Akkreditoitilaissa säädetään, koska akkreditointiyksikkö voi peruuttaa akkreditoinnin. Jos akkreditointiyksikkö peruuttaisi antamansa akkreditoinnin, johtaisi se tosiasiaassa myös kyseisen ilmoitetun laitoksen hyväksymisen peruuttamiseen, koska tällöin kyseinen arviointilaitos ei täyttäisi enää hyväksymisen edellytyksiä.

**6 §. Muutoksenhaku.** Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotetun lain nojalla tekemään päätökseen haettaisiin muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Muutoksenhaku vastaisi tältä osin nykyistä sääntelyä.

Pykälän 2 momentin mukaan arviointielimen vaatimustenmukaisuuden osoittamista koskevaan päätökseen ei saisi hakea muutosta valittamalla. Oikaisuvaatimus osoitettaisiin ehdotuksen mukaan päätöksen tehneelle arviointielimelle eikä enää ministeriölle. Koska oikaisuvaatimus tehtäisiin vaatimustenmukaisuuden osoittamista koskevasta päätöksestä, oikaisuvaatimuksen tekijä olisi useimmiten esimerkiksi tuotteen valmistaja.

Toisessa momentissa viitattaisiin oikaisuvaatimusmenettelyn osalta hallintolain 7 a luvun säännöksiin. Hallintolaissa säädetäisiin muun muassa oikaisuvaatimusajasta, joka olisi 30 päivää päätöksen tiedoksiansannista. Näin ollen oikaisuvaatimuksen tekemiselle asetettu määräaika piteneisi 14 vuorokaudesta 30 päivään. Hallintolaissa säädetään velvollisuudesta liittää päätökseen oikaisuvaatimusohjeet. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen haettaisiin muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

**7 §. Ilmoittaminen.** Tuotteita koskevat EU:n yhdenmukaistamisdirektiivit edellyttävät, että kukin jäsenvaltio ilmoittaa hyväksymistään ilmoitetuista laitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee Euroopan unionin virallisessa lehdessä tiedoksi luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnistenumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Se myös pitää luettelon ajan tasalla.

Pykälässä säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriölle velvollisuus ilmoittaa ilmoitetuiksi laitoksiksi hyväksymistään arviointielimistä. Vastaava ilmoitusvelvollisuus olisi, jos hyväksymispäätös peruutettaisiin. Ilmoitusvelvollisuudesta on nykyisin säädetty tarkastuslaitosasetuksen 4 §:ssä.

**8 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännös.** Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2010. Lailla kumottaisiin vanhan valvontalain 2 a ja 20 a § sekä työsuojeluun liittyvien tarkastuslaitosten hyväksymisestä annettu asetus. Laki sisältäisi siirtymäsäännöksen, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön ennen lain voimaantuloa ilmoitetuille laitoksille antamat hyväksymispäätökset jäisivät voimaan eikä arviointielimien olisi siten haettava lain voimaantulon johdosta uutta hyväksymispäätöstä. Näihinkin sovellettaisiin kuitenkin lain 4-6 §:iä lain voimaantulosta lukien.

## 2. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2010.

## 3. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Perustuslain 124 §:n merkitystä ehdotetun lain kannalta on pohdittu esityksen kohdassa 1.3 Nykytilan arviointi ja 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset. Perustuslakivaliokunnan kannanottojen mukaan annettaessa julkisia hallintotehtäviä muulle

kuin viranomaiselle on huolehdittava riittävästi oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisesta. Lain 4 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että arviointielimen on noudatettava julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan viranomaisen julkisuudesta annetun lain, sähköisestä asioinnista annetun lain, hallintolain, kielilain sekä saamen kielilain säännöksiä. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi, että arviointielimen henkilöstöön tulisi sovellettavaksi rikosoikeudellista virkavastuuta koskevat säännökset. Vahingonkorvausvas-

tuun osalta viitataan vahingonkorvauslakiin. Arviointielin vastaisi vaatimustenmukaisuuden arvioinnista kokonaisuudessaan ja myös ulkopuolisella teettämistään toimenpiteistä. Lain 6 §:ssä säädettäisiin muutoksenhausta sekä oikaisuvaatimusmenettelystä. Laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

##### *Arviointielimien hyväksyminen*

Sosiaali- ja terveysministeriö hyväksyy hakemuksesta työsuojelusäännöksissä säädettyjen koneiden, työvälaineiden, henkilönsoojainten ja muiden vastaavien teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja suorittavat arviointielimet toimimaan Euroopan unionin lainsäädännössä tarkoitettuina ilmoitettuina laitoksina tai muissa vastaavissa tehtävissä.

Hyväksymispäätöksessä määritellään arviointielimen pätevyysalue, vahvistetaan arviointielimen valvontaan liittyvät järjestelyt ja asetetaan tarvittaessa muitakin sen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Päätös annetaan toistaiseksi tai erityisestä syystä määräajaksi.

ten suorittaminen, eikä henkilöstön palkkaus saa riippua suoritettujen arviointien määrästä eikä niiden tuloksista;

3) arviointielimellä on oltava toimintansa edellyttämät laitteet, välineet, järjestelmät ja menettelyt;

4) arviointielimellä on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely; sekä

5) arviointielimen on oltava Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai osa tällaista oikeushenkilöä.

Jos arviointielin täyttää sellaisissa asioissa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet, joita koskevat viittaukset on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen on katsottava täyttävän 1 momentissa säädettyt hyväksymisen edellytykset.

#### 2 §

##### *Arviointielimen hyväksymisen edellytykset*

Arviointielimen hyväksymisen edellytykset ovat:

1) arviointielimen on oltava toiminnassaan riippumaton;

2) arviointielimellä on oltava käytössään riittävästi henkilöstöä, joka on toiminnassaan riippumaton ja jolla on tarvittava tekninen asiantuntemus, koulutus ja riittävä alan kokemus sekä kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastus-

#### 3 §

##### *Hyväksymisen hakeminen*

Arviointielimen hyväksymistä koskeva hakemus on toimitettava sosiaali- ja terveysministeriölle.

Hakemukseen on liitettävä Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön akkreditointipäätös tai sen puuttuessa Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön tai sitä vastaavan riippumattoman asiantuntijaelimen antama muu vastaava selvitys 2 §:ssä säädettyjen hyväksymisen edellytysten täyttymisestä.



## 4 §

*Arviointielimen toiminta*

Arviointielimen on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003) ja saamen kielilaissa (1086/2003) säädetään. Arviointielimen henkilöstöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Arviointielimen tulee seurata toimialansa säännösten ja standardien kehittymistä sekä toimia yhteistyössä toimialansa muiden kansallisten tai kansainvälisten laitosten kanssa.

Arviointielin voi käyttää apunaan ulkopuolisia testaus-, tarkastus- tai muita palveluja, jos palvelun tuottaja täyttää 2 §:n 1 momentin 1-3 kohdassa säädetyt hyväksymisen edellytykset. Arviointielin kuitenkin vastaa ulkopuolisella teettämistään toimenpiteistä ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kokonaisuudesta.

## 5 §

*Arviointielimen valvonta ja hyväksymisen peruuttaminen*

Sosiaali- ja terveysministeriö valvoo hyväksymiään arviointielimiä. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on oikeus valvontaa varten päästä paikkaan, jossa arviointielin suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on oikeus sallassapitosäännösten estämättä saada arviointielimeltä valvontaa varten välttämättömät tiedot.

Arviointielimen on ilmoitettava sosiaali- ja terveysministeriölle kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta 2 §:ssä säädettyjen hyväksymisen edellytysten täyttymiseen. Arviointielimen on annettava vuosittain kertomus toiminnastaan ministeriölle.

Jos arviointielin ei enää täytä 2 §:ssä sää-

dettyjä hyväksymisen edellytyksiä tai noudatta hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka sen toiminnassa muutoin esiintyy vakavia puutteita, sosiaali- ja terveysministeriön on kehotettava arviointielintä määräajassa korjaamaan epäkohta. Sosiaali- ja terveysministeriön on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos arviointielin ei ole korjannut epäkohtaa annetussa määräajassa.

## 6 §

*Muutoksenhaku*

Sosiaali- ja terveysministeriön tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäytölaissa (586/1996) säädetään. Päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Arviointielimen vaatimustenmukaisuuden osoittamista koskevaan päätökseen ei saa haakea muutosta valittamalla. Arviointielimen päätökseen saa vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä arviointielimeltä. Oikaisuvaatimusmenettelystä säädetään hallintolain 7 a luvussa.

## 7 §

*Ilmoittaminen*

Sosiaali- ja terveysministeriön on ilmoitettava ilmoitetuiksi laitoksiksi hyväksymistään arviointielimistä tai hyväksymisten peruuttamisista Euroopan komissiolle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioille.

## 8 §

*Voimaantulo ja siirtymäsäännös*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan työsuojelun valvonnasta ja muutoksenhausta työsuojeluasioissa 16 päivänä helmikuuta 1973 annetun lain (131/1973) 2 a ja 20 a §, sellaisina kuin ne ovat laissa 1162/1999, sekä työsuojeluun liit-

tyvien tarkastuslaitosten hyväksymisestä  
14 päivänä tammikuuta 2000 annettu asetus  
(18/2000).

Ennen tämän lain voimaantuloa annetut ar-

viointielimen hyväksymispäätökset jäävät  
voimaan siten kuin niiden ehdoissa määrä-  
tään. Arviointielimen on toiminnassaan nou-  
datettava, mitä 4-6 §:ssä säädetään.

Helsingissä 4 päivänä kesäkuuta 2010

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Sosiaali- ja terveysministeri *Juha Rehula*