

12.9.2024

Dnro FIMEA/2024/004361

Eduskunta
Liikenne- ja viestintävaliokunta

**LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN ASiantuntijalausunto
LIIKENNE- JA VIESTINTÄVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSEEN HE57/2024 VP
KYBERTURVALLISUUSDIREKTIIVIN (NIS2-DIREKTIIVI) TÄYTÄNTÖÖNPANOA KOSKEVAKSI
LAINSÄÄDÄNNÖKSI**

1. Lausuntopyyntö

Liikenne- ja viestintävaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta asiantuntijalausuntoa hallituksen esitykseen HE57/2024 vp kyberturvallisuusedirektiivin (NIS2-direktiivi) täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta asiantuntijalausunnon antamiseen.

2. Fimean asiantuntijalausunto

Fimea lyhyesti

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, veri- ja kudosalvaimien, biopankkien sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimean tehtäväksi on lisäksi määritetty lääkealan kansallinen kehittäminen, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi.

Fimean valvontasektorit

Fimean eri toimijarekistereissä on rekisteröityneenä noin 3300 lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, veri- ja kudosalvaimien, biopankkien sekä muita lääkealan toimijaa. Pääosa Fimean valvontamandaatista perustuu EU-asetuksiin ja EU-direktiiveihin ja Fimean on osa EU:n lääkealan valvovien viranomaisten verkostoa. Esimerkiksi lääkkeiden jakelu on luvanvaraista ja Fimea myöntää apteekkiluvat ja valvoo apteekkeja Suomessa. Samoin lääketehaiden ja lääketukkujen toiminta on luvanvaraista ja Fimea sekä myöntää luvat että valvoo näiden toimintaa. Myös lääkinnällisten laitteiden valmistajien valvonta sekä biopankkien valvonta on Fimean vastuulla.

Lausuntomme hallituksen esityksestä HE57/2024 yleisesti

Kyberturvallisuusedirektiivin edellyttämä sääntely on Fimean valvonnassa olevan toiminnan näkökulmasta erittäin toivottua ja se ohjaa hyvin toimijoita kehittämään kyberturvallisuuttaan sekä velvoittaa riskienhallintatoimiin. Fimean toivoo, että laki saadaan voimaan suunnitellussa aikataulussa.

Lausuntomme NIS2-valvonnan rahoituksesta

Fimea saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden kustannusvastaavista asiakasmaksuista, jotka muodostavat noin 87 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 10 prosenttia on valtion budjetista rahoitettavaa toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta sekä 3 prosenttia EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta.

Kyberturvallisuuden riskienhallinnasta annetun lain täytäntöönpano terveystoimialalla tulee vaatimaan paljon ohjausta ja neuvontaa sekä muutoksia toimijoiden ilmoittautumiseen ja valvontaan tarkoitettuihin tietojärjestelmiin. Lisäksi valvontaa toteuttavilla viranomaisilla tulee olla ajantasainen tieto kyberturvallisuuden vaatimuksista ja hallintakeinoista ja kyseistä osaamista ei ole vielä Fimeassa. Sen vuoksi NIS2-direktiivin ja kyberturvallisuuden riskienhallinnasta annetussa laissa edellytetyn valvonnan järjestäminen edellyttää Fimeassa huomattavaa panostusta uudelleenosaamiseen ja siten lisää merkittävästi kustannuksia.

Fimea on arvioinut HE:n perustelumuiotiossa ja antamassaan lausunnossa uusien velvoitteiden suunnittelun, ohjauksen ja valvonnan kustannusvaikutuksia. Fimean näkemyksen mukaan NIS2 valvonnan tulee olla budjettirahoitteista, koska se koskee laajasti eri sektoreiden (terveys, energia jne) toimijoita ja on suoraan liitännäinen kansalliseen turvallisuuteen. Tällä hetkellä kuitenkin näyttää siltä, että NIS2-valvonnan kustannuksia ei tulla korvaamaan valvonnasta vastaaville virastoille budjettivarojen. Fimean rahoitusrakenteesta johtuen NIS2-valvonnan kustannuksien maksajiksi on päätyvässä kaikki lääkealan toimijat, jotka maksavat maksuperustelain mukaisia asiakasmaksuja Fimealle. NIS2-valvonta ei kuitenkaan kohdennu kuin osaan Fimean noin 3300 toimijasta. Tämän hetkinen arvio on, että NIS2 –valvonta koskee Fimean osalta muutamia satoja toimijoita kuten esimerkiksi lääkkeiden valmistaja Orion, lääkejakelun Yliopistollinen Apteekki, lääkinnällisiä potilasmonitoireita valmistava GE Healthcare, laboratorioanalytiikkaa valmistava Thermo Fisher Scientific, röntgenlaitteita valmistava Varian Medical Systems ja Suomen verihuollosta vastaava SPR Veripalvelu. Tämän vuoksi Fimea näkee, että NIS2 –valvonnan rahoitus budjettivarojen on otettava uudelleen arvioitavaksi, tai vaihtoehtoisesti tulee selvittää ja kartoittaa NIS2-valvonnan siirtämistä maksulliseksi siten, että kustannukset kohdentuisivat NIS2-valvottaviksi rekisteröityneisiin toimijoihin.

Lausuntomme lain soveltamisalueesta ja NIS2- ja CER-direktiivien täytäntöönpanon yhteensovituksista

Fimealle on ehdotettu valvontavelvoite koskee laajasti erilaisia toimijoita kuten mm. apteekkeja, veripalvelutoimintaa, lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimintaa sekä lääkinnällisten laitteiden valmistajia. Säännöskohtainen perustelu on kuitenkin vaikeasti avautuva valvontakokonaisuutta ajatellen ja lain soveltamisalan selkeyttäminen olisi ensiarvoisen tärkeää, koska se on hyvin todennäköisesti epäselvä myös Fimean valvontasektorin toimijoille. Erityisesti Fimea haluaa nostaa esiin, että kyberturvallisuuslakia koskevaan luonnokseen ei ole lisätty Fimean valvonnassa olevia lääkedirektiivin 2001/83/EY artiklassa 79 tarkoitettuja lääketukkukauppoja. Lääketukkukaupat kuitenkin kuuluvat CER-direktiivin (EU) 2022/2557 soveltamisalaan. Näiden direktiivien täytäntöönpanoon liittyvässä kansallisessa keskustelussa on todettu, että NIS2- ja CER-direktiivit olisi tarkoitus panna kansallisesti täytäntöön yhteensovitusti ja että CER-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat toimijatyyppit kuuluisivat myös NIS2-direktiivin soveltamisalaan. Jos näin on tarkoitus, tämä olisi Fimean näkemyksen mukaan hyvä mainita kyberturvallisuuslaissa ja/tai sen esitöissä, jotta velvoitteet ja vastuut olisivat selkeitä niin toimijoille kuin valvoille viranomaisille.

Lausuntomme NIS2-valvonnan osaamistarpeesta ja aikataulusta



Fimea esittää, että kansalliselle yhteyspisteelle Traficomin Kyberturvallisuuskeskuksen CSIRT-yksikölle tulisi laaja rooli tarjota kyberturvallisuuden asiantuntija-apua valvoville viranomaisille. Valvonnan tasalaatuisuuden ja kustannustehokkuuden kannalta kyberturvallisuuden osaamista ei ole järkevää rakentaa kaikilta osin jokaisen valvovan viranomaisen organisaatioon vaan asiantuntijatuen osalta keskitetty hybridimalli on kustannustehokkaampi ja nopeuttaa lain täytäntöönpanoa. Huomioiden lain täytäntöönpanolle ehdotettu aikataulu ja laissa vaadittu aikataulu kerätä NIS2 toimijailmoittautumiset hyvin lyhyessä ajassa, on Traficomin Kyberturvallisuuskeskuksen rooli asiantuntija-avun osalta esiarvoisen tärkeä. Fimea myös esittää, että NIS2 toimijailmoittautumisille annettaisiin muutamia kuukausia pidempi määräaika sujuvan täytäntöönpanon mahdollistamiseksi. Asiantuntija-avun ja tuen merkitys on Fimealle erityisen tärkeä, koska Fimea on NIS-valvonnassa uusi vastuuviranomainen ja omaa osaamista kyberturvallisuusvalvontaan ei vielä ole.

Lääkealan kyberturvallisuuden kasvattaminen on tärkeää ja vaatii merkittävän määrän ohjausta ja neuvontaa valvovalta viranomaiselta. Ilman riittävää viranomaisen osaamista on riskinä pistemäinen reagointi, joka ei paranna suomalaisten toimijoiden kyberturvallisuutta lain tarkoittamalla tavalla.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Susanna Peltoniemi
Johtaja

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2024/004361

Asiantuntijapyyntö, LiV, HE 57/2024 vp

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2024/004361-3

ASiantuntijalausunto Liikenne- ja viestintävaliokunnalle hallituksen
esitykseen HE57/2024 VP kyberturvallisuudirektiivin (NIS2-direktiivi)
täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: