

**Lausunto**

13.2.2025

Dnro FIMEA/2025/000811-2

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Aihe/viite

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto hallituksen esitykseen HE205/2024 vp yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamista ja häiriönsietokyvyn parantamista koskevaan lainsäädäntöön

Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) asiantuntijalausuntoa hallituksen esitykseen HE 205/2024 vp yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamista ja häiriönsietokyvyn parantamista, eli CER – direktiivin täytäntöönpanoa koskevaan lainsäädäntöön. Fimea kiittää mahdollisuudesta asiantuntijalausunnon antamiseen.

Yleiset huomiot CER-direktiivin kansallisesta toteuttamistavasta sekä valvontaa koskevat huomiot

CER- direktiivin edellyttämä sääntely on Fimean valvonnassa olevan toiminnan näkökulmasta erittäin toivottua ja se ohjaa hyvin kriittisiksi toimijoiksi määritettäviä valvottavia kehittämään häiriönsietokykyään ja siihen liittyvää riskienarviointia.

Esityksessä on valittu lähtökohta, jonka mukaan CER-direktiivin toimialoja valvovat tahot Suomessa ovat nykyisin kyseisillä toimialoilla valvontaa suorittavia tahoja. Lakiesityksessä ei ole kuvattu käytännössä eri viranomaisten valvontakäytäntöjen yhtenäistämistä ja valvontavastuun selkiyttämistä koordinoitusti. Tämä korostuu erityisesti terveyssektorilla, jossa samoihin yhteiskunnan toimintojen kannalta kriittisiin toimijoihin voi kohdistua CER-velvoitteiden valvontaa usealta viranomaiselta.

Fimea pitää kannatettavana yhteistä ilmoituskanavaa NIS2- ja CER-ilmoituksia varten.

Lausunto

13.2.2025

Dnro FIMEA/2025/000811-2

Huoltovarmuuskeskuksen rooli

Fimea kannattaa Huoltovarmuuskeskukselle osoitettua roolia kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn kehittämisessä. Keskitetty rooli lain soveltamiseen liittyvissä kysymyksissä ja neuvontarooli tulee selkeämmin ilmi 8 §:n perustelutekstissä.

Tutkimustoiminta

Esityksessä tutkimustoiminnasta CER-direktiivin soveltamisalan osalta on epäselvyyksiä. Lääkinnällisten laitteiden tutkimus- ja kehittämistoimintoja ei tulisi sisällyttää CER-lain soveltamisalaan. Esityksen perusteella on epäselvää, koskeeko sääntely myös yhdistelmätutkimuksia ja keitä kaikkia kliinisten lääketutkimusten toimijoita sääntely koskisi. Fimean näkemyksen mukaan tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat tulisi rajata teolliseen tuotantoon tähtääviin lääkevalmistajiin.

Lisää epäselvyyttä aiheuttaa hallituksen esityksen sivulla 51 oleva virheellinen viite voimassaolevan lääkelain 15 a §:ään. Tämä pykälä ei viittaa lääkinnällisten laitteiden, eikä kliinisten lääketutkimusten lupiin, vaan kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistus- ja tuontilupaa Euroopan talousalueelle.

Veripalvelutoiminta

Veripalvelutoimintaa koskien on tärkeää, että toimijoita arvioidaan kriittisinä erityisesti veripalvelutoimijoina, vaikka tällä hetkellä ainoalla Fimean valvomalla SPR Veripalvelulla olisikin myös muita yhteiskunnan kriittisiä toimintoja ja niitä koskevia toimilupia, kuten lääketehdas- tai lääketukkukauppaluvat. Lääketehdas- ja lääketukkukauppatoimiluvat eivät ole vaatimuksena veripalvelutoimintaa harjoittaville toimijoille.

Vaikutustenarviointia koskevat huomiot

Fimea arvioi viranomaisille aiheutuvia kustannuksia ja korostaa resurssitarpeen lisäämistä Fimealle uusien valvontatehtävien osalta. Turvallisuusselvityksiä koskeva kansallinen sääntely ja lisäykset ovat Fimean näkökulmasta kannatettavia.

Muut huomiot

Esityksessä on nostettu esille mahdolliset päällekkäiset ilmoitusvelvollisuudet, jotka selkeytyvät vasta direktiivin soveltamisen myötä. On tarpeen pitää erilliset ilmoitusmenettelyt selkeinä ja ennakoiden arvioida mahdollisia päällekkäisyyksiä.



Lausunto

13.2.2025

Dnro FIMEA/2025/000811-2

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen

ylijohtaja

Eija.pelkonen@fimea.fi

Susanna Peltoniemi

johtaja

Susanna.peltoniemi@fimea.fi

Liitteet

Liite 1 Fimean esitys sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



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

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/000811

Asiantuntijalausuntopyyntö, Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta, HE 205/2024 vp
laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/000811-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto HE 205/2024 Eduskunnan sosiaali-
ja terveysvaliokunnalle

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: