

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

hallituksen esitykseen HE 205/2024 vp yhteiskunnan
kriittisen infrastruktuurin suojaamista ja
häiriönsietokyvyn parantamista koskevaan
lainsäädäntöön

Fimean nostot hallituksen esityksestä

- Valvontakäytäntöjen yhtenäistäminen:

CER-direktiivin kansallinen toteuttamistapa vaikuttaa valvontakäytäntöihin eri toimialoilla. Nykyisten valvontakäytäntöjen selkiyttäminen ja yhtenäistäminen on tarpeen tehokkuuden lisäämiseksi. Terveyssektorilla useiden viranomaisten valvonta vaatii koordinoitua.

- Kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn kehittäminen:

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

Huoltovarmuuskeskus on keskeinen toimija kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn kehittämisessä. Keskitetty rooli lain soveltamisessa ja neuvontarooli ovat tärkeitä.

- CER-direktiivin soveltamisala:

CER-direktiivin soveltamisalaan liittyy epäselvyyksiä, erityisesti lääkinnällisten laitteiden tutkimuksessa ja kehityksessä. On epäselvää, koskeeko sääntely yhdistelmätutkimuksia ja kliinisten laitetutkimusten toimijoita. Virheellinen viite lääkelakiin lisää epäselvyyttä.



Fimean nostot hallituksen esityksestä

- **CER-lain soveltamisala:**

Veripalvelutoiminta on olennainen osa CER-lain soveltamisalaa, ja huomioitava erityisesti juuri veripalvelutoimintana, vaikka toimijalla olisi muita CER-valvontaan liittyviä toimilupia, kuten lääketehdas- tai lääketukkukauppalupa.

- **Resurssitarpeen lisääminen:**

Fimea arvioi viranomaisille aiheutuvia kustannuksia ja korostaa resurssitarpeen lisäämistä uusien valvontatehtävien myötä. Kansallinen säätely tukee valvontaa ja turvallisuutta.

- **Päällekkäiset ilmoitusvelvollisuudet:**

Päällekkäiset ilmoitusvelvollisuudet voivat aiheuttaa sekaannusta ja epävarmuutta. Selkeät ilmoitusmenettelyt ovat tärkeitä päällekkäisyyksien ja sekaannusten välttämiseksi. Päällekkäisyyksiä tulee arvioida ennakoivasti.

