

Helsinki 21.2.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
StV@eduskunta.fi

Lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaan lakiesitykseen (ns. CER-direktiivi).

Lääketeollisuus ry pitää tärkeänä, että yhteiskunnan häiriönsietokykyä vahvistetaan koko EU-alueella. Direktiivin soveltaminen mahdollisimman yhdenmukaisesti on keskeistä, jotta asetetut tavoitteet voivat toteutua. Erityisen tärkeää on, että pienet jäsenvaltiot eivät luo omia tai poikkeavia toimintamalleja.

Lääketeollisuus on kiistatta yhteiskunnan kannalta kriittinen toimija, ja Suomessa lääkeyritykset ovat jo vuosikymmenien ajan katsottu keskeiseksi huoltovarmuudelle. Lääkeyrityksillä on ollut esimerkiksi velvoite varastoida kriittisiksi katsottuja lääkkeitä poikkeusolojen varalta.

CER-direktiivin myötä alan yrityksille on syntymässä selvästi aiempaa suuremmat velvoitteet turvata häiriönsietokykyä. Lääketeollisuus on globaalia ja nyt asetut velvoitteet koskevat vain EU-aluetta, ja siksi toiminnan yhdenmukaisuus on välttämätöntä. Kaikkien jäsenmaiden tulee toimia yhdenmukaisella tavalla, jotta vaatimukset ovat yrityksille ennakoitavia ja yritykset pystyvät direktiivin määrittämissä aikaraameissa toimimaan.

Sosiaali- ja terveysministeriölle sekä Fimealle tulee jättää mahdollisuus laatia tarkentavia linjauksia, miltä osin organisaatiot katsotaan kuuluvaksi kriittiseen infrastruktuuriin. Esimerkiksi hyvin pienimuotoista tutkimusta tai vaativien ATMP-hoitojen tutkimusta tekevien organisaatioiden osalta tulisi harkita, kuuluvatko ne ylipäätään kriittiseen infrastruktuuriin ja jos kuuluvat, niin miltä osin.

Pahimmillaan lisävaatimukset johtavat siihen, että yritykset lopettavat toimintojaan pienillä markkinoilla tai ajavat esimerkiksi tutkimustoimintaa alas Suomessa. Tämä ei liene direktiivin tavoitteidenmukaista eikä paranna kriisinsietokykyä Euroopassa.

Direktiivi edellyttää esimerkiksi yrityksiltä mahdollisista poikkeamista raportointia 24 tunnin aikana. Globaaleilla yrityksillä on kuitenkin maailmanlaajuiset riskienhallintasuunnitelmat, joita maaorganisaatioiden edellytetään noudattavan. EU-alueella tulee olla selvät ja yhdenmukaiset toimintatavat.

Direktiivin vaatimat muutokset tulee suunnitella yhdessä alan toimijoiden kanssa. Lisäksi on keskeistä, että viranomaiset listaavat direktiivin piiriin kuuluvat organisaatiot ja tiedottavat yrityksiä heille lankeavista velvoitteista.

Kunnioittaen,



Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry

toimitusjohtaja

Puh. 050 512 1941