

Lausunto

25.2.2025

Asia: HE 205/2024 vp

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi**

Kirjallinen lausunto Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

**Lausunnonantajan lausunto**

Yhteiskunnan häiriönsietokyvyn parantaminen on tärkeä asia, ja sosiaali- ja terveydenhuolto on yksi keskeinen yhteiskunnan toiminto. Alla on huomioita lainsäädännöstä, joita mahdollisesti tulisi vielä harkita huomioitavaksi.

*Toimijoiden kuuluminen lain soveltamisen piiriin*

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden osalta lakiesityksessä on useampia määritelmiä. Näistä jää epäselväksi, missä laajuudessa eri toimijat tulisivat kuulumaan lain piiriin. Hyvinvointialueiden osalta todetaan, että ne kuuluvat lain piiriin siltä osin, kuin ne tuottavat tai järjestävät sosiaali- ja terveyspalveluja. Lisäksi lain piiriin kuuluu laboratoriot ja sairaala-apteekit erikseen mainittuina toimintoina. Tässä jää epäselväksi, koskeeko sama rakenne yksityisiä palveluntuottajia sekä se, miksi kaksi potilaan hoidon kannalta keskeistä tukipalvelua on mainittu lainsäädännössä, mutta muita ei mainita.

Nähdäkseni on tarkoituksenmukaista, että julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat samalla tavalla tämän lainsäädännön piirissä. Tämän merkitys korostuu esimerkiksi tehtäessä kansallista strategiaa. Sosiaali- ja terveydenhuolto muodostuu yksityisten ja julkisten toimijoiden kokonaisuudesta, joten strategia, jossa julkiset ja yksityiset toimijat on huomioitu toisistaan poikkeavalla tavalla, ei todennäköisesti ole tarkoituksenmukainen.

Periaatteellisempänä kysymyksenä lain soveltamisesta on, pyritäänkö lailla tarkastelemaan ja suojaamaan palvelua, joka on yhteiskunnan kannalta kriittinen. Eli sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden osalta potilaiden hoitoa tai asiakkaiden hoivaa. Mikäli tämä on tarkastelun kohde, ei liene tarkoituksenmukaista mainita erikseen kahta tukipalvelua, ja nostaa niitä lainsäädännön piiriin. Tältä osin voidaan mielestäni jättää vastuu muiden toimintojen kriittisyyden määrittelystä organisaatioiden itsensä tehtäväksi. Tätä määrittelyä on vaikea, monesti mahdotonta, tehdä organisaation ulkopuolelta, kun ei voida tuntea tarkasti tapaa, jolla organisaatio toimii tuottaessaan kriittisiä palveluja. Miten esimerkiksi menetellään tilanteessa, jossa hyvinvointialue on yhtiöittänyt laboratoriopalvelut, eikä siten varsinaisesti tuota niitä.

Määritelmä, jossa tarkastelu keskittyy vain kriittiseen palveluun, on ehkä direktiivissä selkeämmin näkökulmana kuin hallituksen esityksessä. Direktiivin soveltamisalan osalta todetaan:

”...välttämättömien yhteiskunnan toimintojen tai taloudellisen toiminnan ylläpitämisen kannalta **keskeisten palvelujen** häiriötön tarjonta sisämarkkinoilla...”

”... säädetään kriittisten toimijoiden velvoitteista, joiden tarkoituksena on parantaa niiden häiriönsietokykyä ja kykyä tarjota a alakohdassa tarkoitettuja **palveluja** sisämarkkinoilla...”

Direktiivi siis korostaa määrittelyssä kriittistä palvelua, ei esimerkiksi sen tuottamiseen tarvittavaa tukipalvelua, kuten laboratoriotoimintaa tai sairaala-apteekin toimintaa. Mielestäni tätä samaa rakennetta tulisi noudattaa myös kansallisessa lainsäädännössä, eikä pyrkiä tunnistamaan joitakin tukipalveluja lainsäädännössä. On hyvin vaikea tunnistaa kaikki tarvittavat tukipalvelut kaikkiin kriittisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin, ja näissä tarpeissa on myös organisaatiokohtaisia eroja. Tämän vuoksi voisi olla tarkoituksenmukaista jättää tarvittavien tukipalveluiden tunnistaminen organisaatioiden omaksi tehtäväksi. Käytännössä tämä määrittely tehtäisiin osana organisaation riskiarviota ja häiriönsietokykyä koskevan suunnitelman tekemistä. Tämä näkökulma on myös direktiivin 12 artiklan mukainen:

”Suorittaessaan valvontatehtäviään toimivaltainen viranomainen voi todeta, että kriittisen toimijan suorittama voimassa oleva riskinarviointi, jossa käsitellään tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja riskejä ja riippuvuuksien laajuutta, on kokonaan tai osittain tämän artiklan mukaisten velvoitteiden mukainen.”

Tämä direktiivin kohta viittaa tilanteeseen, jossa toimija on tehnyt riskiarvion jonkin muun sääntelyn kuin CER-direktiivin velvoitteiden täyttämiseksi, mutta mielestäni tämän periaatteen soveltaminen on hyvä toimintatapa laajemminkin. Ei liene tarkoituksenmukaista, että kriittisen toimijan kaikki toiminnot ovat sääntelyn piirissä, ainoastaan se toiminto, joka on yhteiskunnan kannalta kriittistä. Tämä on myös sosiaali- ja terveydenhuollon osalta keskeistä, koska Suomen kansallinen lainsäädäntö koskien sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista on suhteellisen kehittynyttä.

Mikäli hyvinvointialueiden osalta tarkoitus on rajata aluevaltuuston lainsäädännön ulkopuolelle, voisi olla tarkoituksenmukaista mainita ne toiminnot, joihin lainsäädäntöä ei tulla soveltamaan, kuin mainita epätäydellinen lista tukipalveluista, joihin lainsäädäntöä sovelletaan. Tämän direktiivin puitteissa on mahdollista tarjota tukea, myös rahoitusta, ja jos hyvinvointialueet tai yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat organisaatioina rajataan tämän lainsäädännön ulkopuolelle, tarkoittaako se samalla sitä, että ne eivät voi saada rahoitusta tämän lainsäädännön puitteissa. Tämä on mielestäni mahdollinen tulkinta, joka kannattanee välttää ottamalla organisaatiot lain piiriin, mutta antamalla niiden itse rajata lainsäädännön soveltamista, jonka rajauksen viranomainen vahvistaa lain mukaisesti.

#### *Lääkkeet sekä lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet*

Liittyen lainsäädännön soveltamisalan rajauksiin, on lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet ilmeisesti tarkoitus ottaa lainsäädännön soveltamisen piiriin siinä tapauksessa, että on toteutunut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 22 artiklassa tarkoitettu kansanterveysuhka. Kuitenkin lääkkeet, mukaan lukien niiden tutkimus, on lainsäädännön piirissä aina.

Lääkkeet ovat jossain määrin tärkeitä, kun tarkastellaan avohoidossa olevia kansalaisia. Lääkkeitä epäilemättä käytetään kotioiloissa enemmän kuin lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita. Kuitenkin on paljon potilaita, esim. tyypin 1 diabeetikot, jotka tarvitsevat jatkuvasti sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä

laitteita voidakseen toteuttaa hoitoaan. Tämän vuoksi on mielestäni erikoista tehdä rajausta, jossa lääkkeet ovat laajasti lainsäädännön piirissä, mutta lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet eivät ole.

Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden osalta määriteltäisiin kriittiset materiaalit kansanterveysuhan toteuduttua, mutta tällöin ei tietenkään ole mahdollista tehdä mitään valmistelevia toimia, joilla pyritään estämään häiriön vaikutuksia. Ylipäätään rakenne, jossa häiriön alettua osoitetaan keskeisille toimijoille lisää velvoitteita, on mielestäni huono. Häiriön aikana ei voida enää varautua häiriöihin, vaan pyritään suoriutumaan mahdollisimman hyvin häiriöstä huolimatta. Ja oletettavasti määrittäminen kriittisyydestä poistuu kansanterveysuhan päätyttyä, jolloin tämän lainsäädännön velvoitteet ovat voimassa vain häiriön aikana, joka on varautumisen näkökulmasta hyvin erikoinen rakenne.

Direktiivin määritelmässä häiriönsietokyvyllä tarkoitetaan kykyä ehkäistä, torjua ja lieventää poikkeamia, suojautua niiltä, vaimentaa niiden vaikutuksia, reagoida ja sopeutua niihin sekä palautua niistä. Näitä tulee tehdä siis myös ennen häiriön alkua, ei vasta häiriön alettua.

Muutosehdotuksena joko lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet jätetään kokonaan lainsäädännön ulkopuolelle, mikä olisi hyvin erikoista varsinkin sairaaloiden näkökulmasta, tai sitten ne tulisi sisällyttää lainsäädäntöön jo normaalitilanteessa. En osaa arvioida miten nämä ovat mahdollisia direktiivi huomioiden.

Voidaan kuitenkin ajatella, että lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden tärkeys tulisi todetuksi toimijoiden tekemän oman toiminnan riippuvuuksien kuvauksessa. Sairaaloimintaa on täysin mahdoton toteuttaa ilman lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita. Mikäli lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden maahantuoja ja jakelijat eivät ole tämän lainsäädännön piirissä, jää vastuu materiaalisesta varautumisesta tehtäväksi terveydenhuollon palveluntuottajien toimesta. Keskeinen osa tässä varautumisessa ovat varsinkin kulutustavarat, eivät niinkään laitteet, joita on monesti riittävästi sairaalassa, eikä niitä ole välttämätöntä koko ajan uusia.

### *Riskiarvot ja riippuvuudet*

Edellä olevassa lainauksessa direktiivin 12 artiklasta mainitaan sekä riskit että riippuvuudet. Riippuvuudet on kuitenkin poistettu mainintana kansallisesta lainsäädännöstä.

Tämä on sosiaali- ja terveydenhuollon näkökulmasta merkittävä muutos, koska toiminta on riippuvaista todella monesta eri yhteiskunnan toiminnasta, omien tukipalveluiden tuotannosta ja alan teollisuuden toiminnasta. Tämän vuoksi riskejä, jotka voivat vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuoltoon ainakin välillisesti, on lähes rajaton määrä. Tämä tekee kattavan riskiarvion tekemisestä vaikeaa, jollei mahdotonta. Riskien lisäksi olisikin tärkeä tunnistaa oman toiminnan riippuvuudet, ja keskittyä niiden suojaamiseen tai suojaavista toimista huolimatta niiden menettämisen jälkeiseen vaihtoehtoiseen toimintaan. Esimerkiksi globaaleihin lääkkeiden tuotantoketjuihin liittyy todella suuri määrä erilaisia riskejä, joiden kaikkien tunnistaminen on todella vaikeaa, ja jonka tarkoituksenmukaisuus on mielestäni kyseenalainen. Edes yksittäisen lääkkeen tarkan tuotantoketjun tunteminen on vaikeaa, jolloin uskottavan riskiarvion tekeminenkin on hyvin vaikeaa, jollei mahdotonta.

Riskiarviolla on myös keskeinen rooli, mutta osittain on voitava tarkastella myös riippuvuuksia, jotta määrittely ylipäätään on mahdollista tehdä. Riskiarvio ja riippuvuuksien tunnistaminen muodostavat kokonaisuuden, josta vain toisen elementin poiminen lainsäädäntöön ei ole mielestäni tarkoituksenmukaista.

### *Raportointivelvollisuudet viranomaisille*

Suomalainen sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilainsäädäntö on kehittynyt, ja käytännössä tämä tarkoittaa myös sitä, että ilmoitusvelvollisuuksia alan häiriöistä on jo runsaasti. Esimerkiksi Fimea valvoo laajasti lääkehuollon toimintaa, ja häiriöstä ilmoitetaan Fimealle. Lisäksi muut viranomaiset, kuten THL ja Valvira sekä sote valmiuskeskukset keräävät ja raportoivat tietoa terveydenhuollon toiminnasta. Valmiuskeskukset lain mukaan keräävät tietoa hyvinvointialueiden ja alueen yksityisten palveluntuottajien toiminnasta. Tähän aiheeseen otetaan kantaa myös hallituksen esityksen 3 §. Onko tämä kirjaus sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan näkökulmasta riittävä, ettei synny päällekkäistä raportointivelvoitetta. Lainsäädäntö yleisesti ei koske organisaatiota siinä tilanteessa, että asiasta säädetään myös Euroopan unionin säädöksellä, ja velvoitteet ovat vähintään tätä lainsäädäntöä vastaavia. Ilmoitusvelvollisuuden osalta kansallinen lainsäädäntö riittää, ja sitä noudatetaan ensisijaisesti. Onko tämä rakenne riittävä välttämään päällekkäiset velvoitteet, ja onko kirjaus riittävän selkeä toimijoiden näkökulmasta, ettei synny päällekkäistä raportointia. Esimerkiksi tilanteessa, jossa lääkkeen saatavuushäiriöstä on jo ilmoitettu lääkeyrityksen toimesta Fimealle, pitääkö myös sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ilmoittaa häiriöstä tai sen uhasta, koska ilmoitusvelvollisuus lääkkeen saatavuushäiriöstä ei koske sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajaa samalla tavalla kuin lääkeyritystä.

Ylipäättään on tärkeää, ettei synny päällekkäisiä raportointivelvoitteita, jotka kuormittavat tarpeettomasti sekä viranomaisia että ilmoittavia organisaatioita. Asia voi olla tarpeen tarkentaa lainsäädäntöön tai kirjata tarkennukset annettavan myöhemmin viranomaisen ohjeistuksella.

### *Yhteenveto*

Kokonaisuutena lakiesitys on Hyvinvointiala Hali ry:n näkemyksen mukaan erittäin hyvä lisä yhteiskunnan kriittisten toimintojen turvaamiseen. Tulisi kuitenkin vielä harkita, millaisilla rajauksilla ja mahdollisilla eroilla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjiä ja tuottajia sisällytetään lain soveltamisen piiriin. Julkisten ja yksityisten toimijoiden välistä yhteistyötä edistäisi todennäköisesti paremmin yhteneväinen ja koko organisaatiot kattava käsittely tämän lain puitteissa.

## Pykäläkohtaisia huomioita

### 4 § kohta 3

Tässä määritelmässä kuvataan kriittistä infrastruktuuria olevan hyödyke, tila, laitteisto, verkosto tai järjestelmä, tai näiden osa, joka on olennainen välttämättömien toimintojen ylläpitämiselle. Kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollon osalta tämä tarkoittaisi palveluntuotantoa, ei tukipalveluja, mutta kattaisi kuitenkin laboratoriot, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä veripalvelun. Tämä nimeäminen jättää lukuisia kriittisiä toimintoja tarkastelun ulkopuolelle.

### 5 § kohta 2 ja 5

Strategiset tavoitteet todennäköisesti edellyttävät sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kuulumista lain soveltamisen piiriin kokonaisuudessaan.

Julkisten ja yksityisten toimijoiden välisen yhteistyön tehostaminen onnistuu paremmin, jos julkiset ja yksityiset toimijat ovat yhteneväisesti myös tämän sääntelyn piirissä.

### 8 §

Tällä hetkellä tukevia tehtäviä hoitaa keskeiseltä osin myös Huoltovarmuusorganisaation poolit ja sektorit. Tässä tulisikin puhua Huoltovarmuusorganisaatiosta, ei vain Huoltovarmuuskeskuksesta.

Viranomaiset antavat esim. valvonnan yhteydessä ohjausta valvottaville organisaatioille. Kuitenkaan viranomaiset eivät ymmärtääkseni juurikaan anna tässä kuvatun kaltaista toiminnan suojaamiseen liittyvää ohjausta ja neuvontaa, vaan niitä antaa ensisijaisesti Huoltovarmuusorganisaatio. Voidaan myös ajatella, ettei valvova viranomainen ole oikea taho antamaan tämän kaltaista ohjausta ja neuvontaa, vaan se on hyvä erottaa tehtäväksi Huoltovarmuusorganisaatiossa.

Lisäksi pykälässä mainitaan rahoituksen myöntämisen mahdollisuus. Jos hyvinvointialueet rajataan lainsäädännön ulkopuolelle, tuleeeko tätä tulkita siten, ettei niille voida myöskään antaa rahoitusta tämän lain puitteissa? Ja riippuen miten yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon yritykset määritellään lainsäädännön piiriin, voisiko se rajata myös ne tämän lainsäädännön tarkoittaman rahoituksen ulkopuolelle. Jos tulkinta rahoituksen estämisestä on mahdollinen, onko se varmasti tarkoituksenmukaista? Tulevaisuuden rahoitusmahdollisuuksia on nyt vaikea arvioida, joten mielestäni tätä mahdollisuutta ei tule rajata ulkopuolelle tässä vaiheessa.

### 16 §

Esimerkiksi lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden saatavuudessa on jatkuvasti häiriöitä, joita ei liene tarkoituksenmukaista raportoida tämän lainsäädännön mukaisen raportoinnin kautta, vaan esim. lääkkeiden saatavuushäiriöistä raportoidaan joka tapauksessa Fimealle. On siis hieman epäselvää, millaisista häiriöistä tulee raportoida tämän lain tarkoittamalla tavalla ja miltä osin noudatetaan jo olemassa olevia muita menetelmiä. On mahdollista, että sosiaali- ja terveydenhuollon osalta raportointi on kehittyneempää kuin joillakin muilla aloilla, mutta joka tapauksessa on tärkeää välttää päällekkäistä raportointia.

Hyvinvointiala HALI ry

Tämä asia voitaneen tarkentaa valvovien viranomaisten antamilla ohjeilla, mutta tuleeko periaate, jossa viranomainen voi antaa tätä lainsäädäntöä tarkentavia ohjeita, kirjata selkeämmin myös tähän lainsäädäntöön.

Ystävällisesti

Henry Suhonen

Valmiuspäällikkö

Hyvinvointiala Hali ry

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen sihteeri