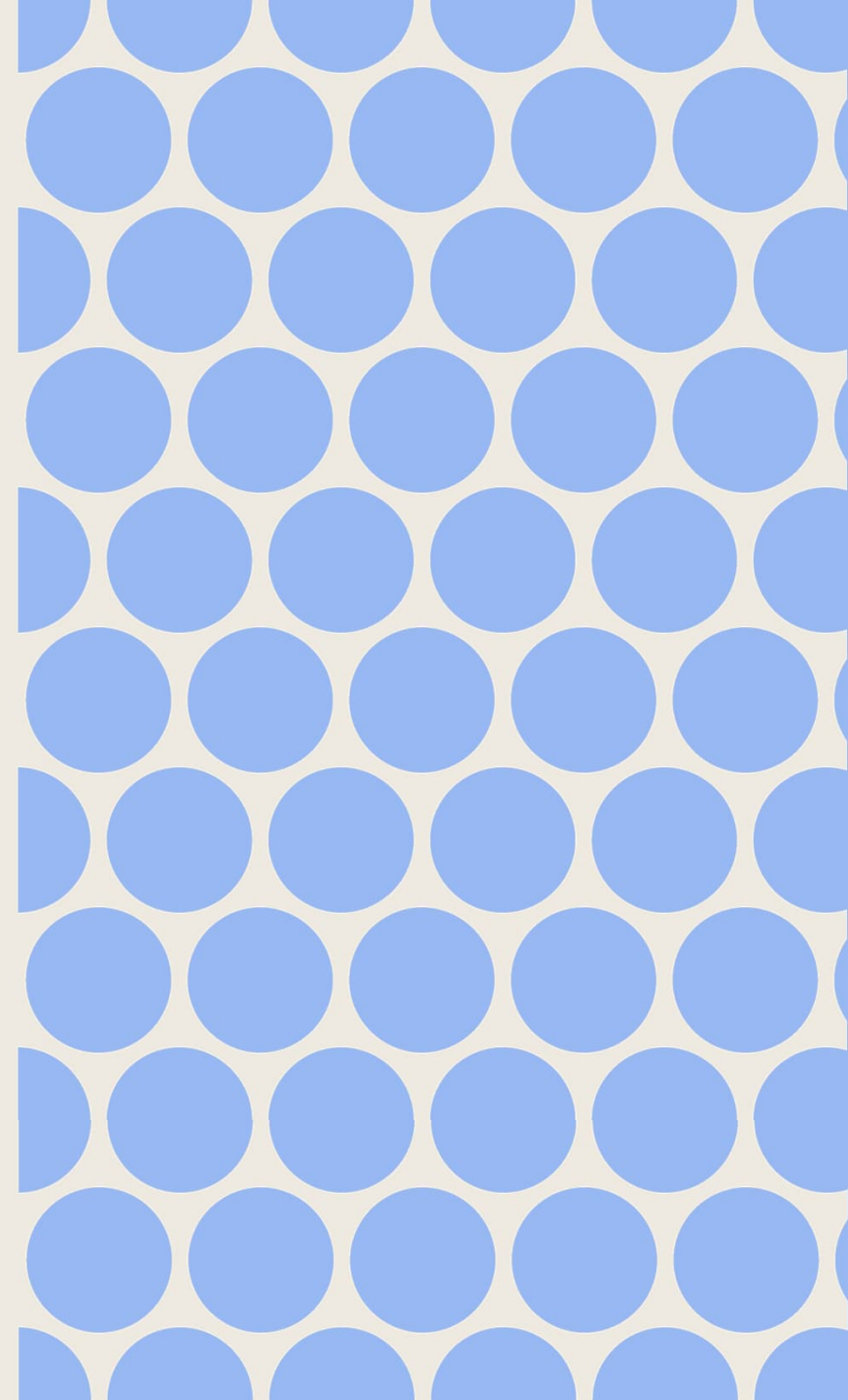




Sosiaali- ja
terveysministeriö

HE 205/2024 vp; Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräiksi muiksi laeiksi

Merja Rapeli
Sosiaalineuvos
25.2.2025 Hallintovaliokunta





HE 205/2024 (ns. CER-laki)

sosiaali- ja terveysministeriön keskeisiä huomioita (1/3)

- Valmistelun aikana sosiaali- ja terveysministeriö on kiinnittänyt huomiota erityisesti CER-direktiivin toimeenpanolain soveltamiseen hyvinvointialueilla, lain soveltamiseen Ahvenanmaalla ja soveltamisalan sisältöihin
- Hyvinvointialueet itsessään eivät ole CER-lain piirissä lain julkishallinnon määritelmän rajauksen vuoksi, vaan hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuoltoon lakia sovelletaan terveyden soveltamisalan vuoksi
- Valtiosääntöoikeudellisesti voidaan jossain määrin pitää tulkinnanvaraisena, onko perustuslain 121 §:n säännökset ja perustuslakivaliokunnan kannanotot huomioon ottaen valtiosääntöoikeudellisesti ongelmatonta, että hyvinvointialueelle asetetaan (tarkempia) tehtäviä ja velvoitteita hallintopäätöksellä
- Koska Ahvenanmaalta voidaan tunnistaa kriittisiä sosiaali- ja / tai terveydenhuollon toimijoita, tulisi Ahvenanmaan ympäristö ja terveydensuojeluvirasto nimetä CER-lain 19 §:ssä yhdeksi valvontaviranomaiseksi. Lakiesitystä tulisi tältä osin täydentää.



HE 205/2024 (ns. CER-laki)

sosiaali- ja terveysministeriön keskeisiä huomioita (2/3)

- CER-direktiivin mukaan terveyden toimialaan kuuluvia palveluita ovat
 - terveydenhuollon tarjoajat
 - EU:n vertailulaboratoriot
 - lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat
 - farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat
 - lääkinnällisten laitteiden valmistajat
 - tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijat
- Terveyden toimialan tulkinnassa tärkeää on huomioida suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän erityispiirteet, ja että lain soveltamisala on riittävän selkeästi määritelty
- Terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokan osalta lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain (197/2005) mukaisiin veripalvelulaitoksiin, apteekkeihin sekä ns. potilasdirektiivissä (2011/24/EU) tarkoitettuihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin

HE 205/2024 (ns. CER-laki)

sosiaali- ja terveysministeriön keskeisiä huomioita (3/3)



- Sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin johtaa, valvoo ja yhteensovittaa sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että kriittisten toimijoiden määrittäminen kuuluu sektoriministeriöille.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista on Suomessa kehitetty viime vuosina ja vahvistettu tältä osin myös lainsäädäntöä
- Lain toimeenpanossa tulee huomioida erityisesti se, ettei uudella sääntelyllä aiheuteta päällekkäisiä raportointi- ja toimenpidevelvoitteita sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille
- Sosiaali- ja terveysministeriön näkökulmasta on keskeistä, että moniviranomaisyhteistyö ja kriisijohtaminen perustuvat selkeisiin toimintamalleihin ja että yksityissektorin kapasiteetti on integroitu varautumiseen ja häiriötilanteiden ennakointiin mahdollisimman hyvin
- Hallituksen esityksessä direktiivissä määritellyt yhteyspisteet ja toimivaltaisten viranomaisen tehtävät on hajautettu. Valittu malli edellyttää toimiakseen hyvää yhteistyötä ja yhteensovittamista yhteensovittavan ministeriön, muiden sektoriministeriöiden, valtioneuvoston tilannekeskuksen, valvontaviranomaisten ja huoltovarmuuskeskuksen kesken.

