

**Lausunto**

21.2.2025

Dnro FIMEA/2025/001025-2

Eduskunta
Hallintovaliokunta

Aihe/viite

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto eduskunnan hallintovaliokunnalle HE205/2024 vp yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamista ja häiriönsietokyvyn parantamista koskevaan lainsäädäntöön

Lausuntopyyntö

Hallintovaliokunta 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.

Fimean viranomaisyhteistyötä 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 ehdottaa, että kriittisen toimijan nimeämispäätöksessä samalla nimettäisiin koordinoiva tai päävastuullinen valvova viranomainen CER-valvonnan suhteen. Tämä viranomainen koordinoisi CER-lainsäädännön valvonnan muiden samaa toimijaa valvovien viranomaisten kanssa yhteistyössä.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.



Lausunto

21.2.2025

Dnro FIMEA/2025/001025-2

Eija Pelkonen
ylijohtaja
eija.pelkonen@fimea.fi

Johanna Linnolahti
kehityspäällikkö
Johanna.linnolahti@fimea.fi

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/2025/001025

Lausuntopyyntö, Hallintovaliokunta, Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräiksi muiksi laeiksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/001025-3

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto HE205/2024 vp Eduskunnan hallintovaliokunnalle

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: