

Lausunto hallituksen esityksestä laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi (HE 205/2024 vp)

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä CER-direktiivin täytäntöönpanemiseksi ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

1. Kriittisten toimijoiden määrittely ja taloudelliset vaikutukset epäselviä

Terveysteknologian (lääkinnälliset laitteet; EU-asetus 2017/745 ja IVD-laitteet EU-asetus 2017/746) osalta kriittisten toimijoiden määrittelyperusteet toimialan näkökulmasta ovat vielä epäselvät, toisin sanoen esitettyjen lainmuutosten perusteella ei ole mahdollista päätellä, mitkä terveysteknologiayrityksistä kuuluisivat kriittisten toimijoiden joukkoon ja joihin siten esitettyjä lainsäädännöksiä tulisi soveltaa. Huomioon tulisi kriittisten toimijoiden nimeämisessä ottaa myös se, että terveysteknologian toimialan yrityksillä on usein valikoimassaan laitteita, jotka ovat kriittisiä ja myös laitteita, jotka eivät ole.

Yritysten valmistautuminen ja lain toimeenpano käynnistyy näin ollen vasta, kun kriittisten toimijoiden valinta ja päätökset tehdään (ensimmäisen kerran 17.7.2026 mennessä).

Esityksen kohdassa 4.1. Pääasialliset vaikutukset yrityksille koituvista taloudellisista vaikutuksista todetaan, että esityksen mukaisten velvoitteiden täytäntöönpano voi arvion mukaan lisätä kriittisiksi toimijoiksi määriteltyjen toimijoiden kustannuksia velvoitteiden noudattamisen takia. Kustannusten arvioinnin on todettu olevan epävarmaa sen vuoksi, että ei tiedetä, tuleeko yritys todetuksi kriittiseksi toimijaksi vaiko ei. Taloudellisten arviointien osalta olisi kuitenkin ollut suotavaa arvioida edes jonkinlainen arvio siitä, mitä toimeenpano tulee kustantamaan ja miten kustannukset katetaan, mikäli toimija todetaan kriittiseksi toimijaksi. Tältä osin Sailab – MedTech Finland ry katsoo esityksen olevan puutteellinen.

Lisäksi Sailab – MedTech Finland ry haluaa tuoda esille yhden näkökulman, joka liittyy kriittisiksi toimijoiksi määriteltyjen yritysten kustannuksiin. Kilpailullisessa tilanteessa on haastavaa, jos jokin toimija on määritelty kriittiseksi ja jokin vastaava toinen toimija jostain syystä ei. Tällöin ei-kriittinen toimija saa kilpailuetua siitä, että sääntelyn vaatimuksia ei tarvitse täyttää.



Tämä ei niinkään ole kyseisen lainsäädännön asia muutoin, kuin huomioitaessa kriittisten toimijoiden määrittelyjä.

2. Kriittisten toimijoiden velvollisuudet (riskienhallinta ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma)

Yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettavan lain 14 §:ssä säädetään kriittisen toimijan suorittamasta riskiarvioinnista.

Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikka koskevien lääkinällisten laitteiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat ovat tälläkin hetkellä lääkinällisiä laitteita koskevien tiukkojen EU-asetusten (745/2017 ja 746/2017) vaatimusten kohteena, asetukset edellyttävät tarkkaan määriteltujen prosessien sekä dokumentointia koskevien vaatimusten noudattamista.

Mm. riskienhallinta, laadunhallinta sekä huolelliset varautumiseen liittyvät toimenpiteet ovat jo osa terveysteknologian yritysten toimintaa tänä päivänä. Sailab – MedTech Finland ry pitää siten hyvänä, että lausuttavana olevan esityksen mukaisesti jo olemassa olevia riskienhallinnan dokumentteja ja muita asiakirjoja voidaan hyödyntää myös CER-direktiivin toimeenpanossa ja sen tarkoittamassa riskiarvioinnissa ja riskienhallinnassa.

Vastaava positiivinen kommentti koskee myös pykälää 15. Häiriönsietokyvyn varmistaminen ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma ja erityisesti siinä edellytettyä häiriönsietokykysuunnitelmaa, jonka osalta voidaan hyödyntää muuta tarkoitusta varten jo tehtyjä suunnitelmia ja asiakirjoja.

3. Yhtenäiset ohjeet ja toimintamallit välttämättömiä

Vaikka olemassa olevia dokumentteja voidaan hyödyntää, olisi erittäin tärkeää luoda eri toimijoille yhtenäinen ohjeistus sekä yhtenäiset toimintamallit lainmuutoksen vaatimuksille ja tulkinnoille ennen lain säännösten voimaantuloa ja siirtymäkausien päättymisiä. Tällä säästettäisiin hallinnollista ja päällekkäistä työtä ja päästäisiin yhdenmukaiseen, toimeenpanon varmistavaan lopputulokseen.

4. Poikkeamia koskeva ilmoitusvelvollisuus

Pykälässä 16 säädetään poikkeamia koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta. Kriittisen toimijan on annettava ensi-ilmoitus valvovalle viranomaiselle ja Valtioneuvoston tilannekeskukselle. Terveysteknologian toimialan kriittisten toimijoiden näkökulmasta olisi selkeämpää, että ilmoitusvelvollisuus noudattaisi lääkinällisiin laitteisiin liittyvää kansallista lainsäädäntöä ja ilmoitus tehtäisiin vain valvovalle viranomaiselle. Valvova viranomainen huolehtisi yhteydenpidosta Huoltovarmuuskeskukseen.





Kriittisen toimijan on annettava ensi-ilmoitus valvovalle viranomaiselle ja Valtioneuvoston tilannekeskukselle **viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon**, jollei välttämättömästä operatiivisesta syystä muuta johdu. Terveysteknologiayrityksissä ei pääsääntöisesti ole ympärivuorokautista toimintaa, joten tiettyjen vuorokauden aikojen aikana tapahtuvaa poikkeamista ei välttämättä huomata heti. Sailab – MedTech Finland ry toteaa esityksen 16 §:n sanamuodon mukaisesti, että näissä tilanteissa 24 tunnin aika käynnistyy **vasta** siitä ajankohdasta, kun poikkeama on tullut jonkun yrityksen työntekijän **tietoon** eli esitys ei edellytä erillisiin toimenpiteisiin (esim. ympärivuorokautisen varuillaanolon organisointi ym.) ryhtymistä tämän vuoksi.

5. Siirtymäsäännökset ja toimeenpanolle varattu aika

Sailab – MedTech Finland ry toteaa tyytyväisenä, että käsiteltävänä oleva hallituksen esitys pitää nyt sisällään kriittisille toimijoille 30 §:ssä asetetut siirtymäsäännökset, mitkä mahdollistavat lain toimeenpanolle toimeenpanoajan. Riskiarvioinnin toteuttaminen edellytetään yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun toimija on vastaanottanut päätöksen kriittisen toimijuuden osalta ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma on laadittava vuoden kuluessa riskiarvioinnin laatimisesta. Toimeenpanoaikaa on pidettävä riittävänä siitakin näkökulmasta, että olemassa olevia dokumentteja ja arviointeja sekä suunnitelmia voidaan hyödyntää.

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry.

