

Asia: VN/18157/2023

## **Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi kyberturvallisuusdirektiivin (NIS2-direktiivi) täytäntöönpanemiseksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Yleiset huomiot NIS2-direktiivin tavoitteista ja tarkoituksesta**

Kiitämme lausuntomahdollisuudesta.

Suomen Apteekkariliitto kannattaa hallituksen esitystä toimeenpanna NIS2-direktiivi kansallisesti direktiivin edellyttämän vähimmäistason mukaisesti. Kyberturvallisuuden edistäminen on äärimmäisen tärkeää, ja on myönteistä, että lainsäädännössä määritellään yleiset periaatteet kyberturvallisuusriskien hallintaan. On kuitenkin tärkeää pitää huolta siitä, että lainsäädännöllä asetetut vaatimukset eivät aiheuta tarpeetonta hallinnollista taakkaa tai liiallista riskiä ja esteitä pienille yrityksille. NIS2-direktiivin tavoitteet ja tarkoitus on tasapainottaa nämä näkökohdat.

#### **Soveltamisalaa koskevat huomiot**

NIS2-direktiivin soveltamisalaaan liittyvät toimijoiden määritelmät eivät ole selkeitä tulkinnan kannalta. Esimerkiksi terveysalan osalta ja tarkemmin apteekkien kohdalla ei ole täysin selvää, koskeeko direktiivi apteekkeja. Mikäli direktiivin tulkittaisiin koskettavan apteekkeja, on edelleen huomioitava komission näkemys mikro- ja pienyritysten sulkemisesta soveltamisalan ulkopuolelle. Suurin osa apteekkeista on mikro- tai pienyrityksiä. Hallituksen esityksen mukaan soveltuvuuden määrittelyssä tulisi aina ottaa huomioon yrityksen koko, jotta yritykselle aiheutuva hallinnollinen taakka on suhteutettu toimijan kokoon ja sanktioiden suuruus suhteutetaan yrityksen toimintaedellytyksiin.

Nähdäksemme apteekit eivät kuulu soveltamisalan piiriin.

#### **Riskienhallintavelvoitetta koskevat huomiot**

Ei lausuttavaa.

## **Raportointivelvoitetta koskevat huomiot**

Ei lausuttavaa.

## **Valvontaa koskevat huomiot**

NIS2-direktiivin soveltamisala terveydenhuollon sektorilla kohdistuu palveluntarjoajiin. Mikäli lääkealan osalta soveltamisalaa tulkittaisiin koskettavan lääkinnällisiä laitteita valmistavia toimijoita ja In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavia toimijoita laajemmalle, tulisi Fimean vastata niiden valvonnasta toimijoiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Fimea valvoo jo nyt lääkealan toimijoita ja osana valvontatoimintaa kerää suuren osan NIS2 direktiivissä toimijoiden ilmoitusvelvoitteisiin kuuluvista tiedoista. Näin ollen olisi järkevää, että Fimea valvoisi myös NIS2 direktiivin osalta oman toimialansa toimijoita. Lääkealan toimijat ovat jo nyt velvollisia ilmoittamaan toimintaansa koskettavat tiedot ja muutokset Fimealle. Tämä vähentäisi direktiivin mukana tulevien valvontavelvoitteiden aiheuttamaa hallinnollista taakkaa. Valvontatehtävistä päätettäessä on kuitenkin hyvä ottaa huomioon Valviran rooli ja vastuut sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvontatehtävissä, sekä Valviran osaaminen tietojärjestelmien ja niiden tietoturvallisuuden valvonnassa.

## **Seuraamusmaksua koskevat huomiot**

Mikäli soveltamisalan piiriin lukeutuu mikro- ja pienyrityksiä, voi seuraamusmaksun suuruus koitua kohtuuttomaksi ja jopa pahimmillaan vaarantaa yhteiskunnalle kriittiseksi määritellyn toimijan toiminnan jatkuvuuden. Seuraamusmaksun kokoluokka ei saisi missään muodossa olla yhteiskunnalle kriittistä toimintaa harjoittavan yrityksen toimintaedellytyksiä merkittävästi haittaava tai toimintaedellytyksiä täysin pois vievä. Seuraamusmaksu tulisi suhteuttaa toimen vakavuuteen ja seurauksiin, sekä toimijan kokoon. Seuraamusmaksua määriteltäessä tulee huomioida kriittiseksi määritellyn toiminnan jatkamisen edellytykset.

## **CSIRT-yksikön tehtäviä koskevat huomiot**

Ei lausuttavaa.

## **Tiedonhallintalakia ja täytäntöönpanoa julkishallinnossa koskevat huomiot**

Ei lausuttavaa.

## **Verkkotunnusvälittäjiä koskevat huomiot**

Ei lausuttavaa.

## **Kumottavaksi ehdotettuja säännöksiä koskevat huomiot**

Ei lausuttavaa.

## **Vaikutustenarviointia koskevat huomiot**

Vaikutusarviointia on tarpeen tarkentaa terveyssektorin osalta, sitä koskettavien soveltamisalaan liittyvien epäselvyyksien vuoksi.

## **Muut huomiot ja avoin palaute esityksestä**

Ei lausuttavaa.

Kuivamäki Mika  
Suomen Apteekkariliitto