

Asia: VN/18947/2022-SM-46

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi

1.

Yleiset huomiot CER-direktiivin kansallisesta toteuttamistavasta, kuten esimerkiksi viranomaistoiminnan järjestämisestä ja valvontamallista

-

2.

Soveltamisalaa koskevat huomiot, kuten esimerkiksi kriittisen toimijan määrittäminen ja kriteeristön kattavuus

Esitetyn 1§ mukaan 1 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokan osalta tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain mukaisiin veripalvelulaitoksiin (197/2005), apteekkeihin ja muihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin.”

Esityksen perusteluissa lääkkeiden osalta on tarkemmin rajattu: ”Oletuksena on, että potilasdirektiivin nojalla CER-direktiivin liitteessä tarkoitettuun terveydenhuollontarjoajien toimijaluokkaan katsottaisiin lähtökohtaisesti kuuluvan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tarjoajat ja toimittajat, jotka toimivat potilasrajapinnassa, eli avohuollon apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja elinkeinonharjoittajat, jotka myyvät lääkinnällisiä laitteita tai sellaisia lääkkeitä, joita voidaan myydä apteekin ulkopuolelle.”

Suomen Punaisen Ristin logistiikkakeskus Kalkussa varastoi lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita avustustarkoituksiin. Logistiikkakeskuksella on lääketukkulupa. Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käytetään pääsääntöisesti kansainvälisen humanitaarisen avun yhteydessä, mutta ne ovat käytettävissä myös Suomessa poikkeustilanteessa ja siten periaatteessa ulkopuolisille jaettavia tai myytäviä. Lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita ei kuitenkaan normaalioloissa käytetä

potilasrajapinnassa tai tarjota ulkopuolelle. Myöhempien tulkintaongelmien välttämiseksi perustetuissa olisi hyvä täsmentää, että lakia ei ole tarkoitus soveltaa lääkevarastoihin, jotka eivät normaalioloissa tai säännöllisesti ole ulkopuolisten käytössä.

Verihuollon osalta huomioimme, että rakenteellisesti Veripalvelu on osa Suomen Punaisen Ristin keskushallintoa, ja kriittisen toimijan määrittelemisessä on tärkeää erottaa toiminnan sisältö ja toimialakohtaiseen lainsäädäntöön perustuva rajausta organisaatorakenteesta.

3.

Vaikutustenarviointia koskevat huomiot, kuten esimerkiksi yhteiskunnalliset vaikutukset, taloudelliset vaikutukset yrityksille, hallinnollinen taakka ja muut kustannukset sekä vaikutukset yritysten toimintaan

-

4.

Valvontaa koskevat huomiot

-

5.

Laiminlyöntimaksua koskevat huomiot

-

6.

Miten arvioitte turvallisuusvelvoitelakia koskevan esityksen tarpeellisuutta ja muotoilua? Millaisia turvallisuusvaikutuksia esityksellä olisi?

-

7.

Miten arvioitte satamien turvallisuusvelvoitetta koskevan esityksen tarpeellisuutta ja muotoilua? Millaisia toiminnallisia ja taloudellisia vaikutuksia esityksellä olisi? Millaisia turvallisuusvaikutuksia esityksellä olisi?

-

8.

CER-yleislain 28 §:ään liittyen, miten arvioitte säännöselvityksiä, jotka koskevat muiden EU-jäsenvaltioiden rikosrekisteritietojen käyttämistä kriittisen toimijan työntekijästä tehtävässä turvallisuusvelvoitetyksessä (1. lakiesityksen 28§ sekä 3. ja 4. lakiesitys)?

-

9.

Muut huomiot

Verihuollon osalta viittaamme Veripalvelun erilliseen lausuntoon.

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

-

Holopainen Eeva
Suomen Punainen Risti