

Asia: VN/18947/2022-SM-46

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

1.

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

Ei huomioita.

2.

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

Lakiluonnoksen pykäläehdotuksen 2 momentissa täsmennettäisiin 1 momentin 1 kohdassa säädettyä terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokkaa. Lakia sovellettaisiin mm. sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain mukaisesti veripalvelulaitoksiin (197/2005), apteekkeihin ja muihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Perusteluissa todetaan, että potilasdirektiivin määritelmien mukaisesti CER-lain soveltamisalaan kuuluisivat myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääjät, toimittajat ja tarjoajat. Tukija toteaa, että pykälätekstin ja perusteluiden perusteella jää epäselväksi, miltä osin lakia sovelletaan kliinistä lääketutkimusta, lääketieteellistä tutkimusta ja laitetutkimusta toteuttaviin tahoihin tai tutkimusta arvioiviin viranomaisiin.

Tähän liittyen osio Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat (Nykytila 3.2.4 s. 47 alkaen) on kirjoitettu erittäin tiivisti lääkkeiden tutkimisen osalta, mutta siinä on viitattu myös lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (s. 49: ”Tutkimuslain velvoitteet liittyvät tutkittavalle aiheutuviin mahdollisiin riskeihin, eikä niinkään kriittiselle infrastruktuurille tai toimijoille aiheutuviin riskeihin tai niiden häiriönsietokykyyn. CER-direktiivin mukaiset velvoitteet merkitsevät näin uusia velvoitteita myös tutkimuslain piirissä oleville toimijoille.”). Tukija huomauttaa, että mainittua lakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen, vaan muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Tältä osin jatkovalmistelussa tulisi tarkentaa, millä perusteella muuta lääketieteellistä tutkimusta kuin kliinistä lääketutkimusta harjoittavat tai niitä arvioivat toimijat kuuluisivat ehdotetun lainsäädännön piiriin.

Edelliseen liittyen nykytilan kuvauksessa ei ole mainittu sitä, että lääketutkimusasetuksen (536/2014) 4 ja 8 artiklojen mukaan kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa, kun tutkimussuunnitelma on saanut puoltavan lausunnon tutkimuseettiseltä toimikunnalta ja kun toimivaltainen viranomainen on antanut luvan. Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) mukaan eettisen ennakoarvioinnin suorittaa Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Perusteluluonnoksessa eettinen ennakoarviointi on kuitenkin kuvattu alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä. Sen perusteella voi syntyä vaikutelma, että alueelliset toimikunnat vastaisivat kaikenlaisten lääketieteellisten tutkimuksesta, ml. kliinisten lääketutkimusten arvioinnista. Lisäksi perusteluista puuttuvat lääkinnällisiä laitteita koskevan tutkimustoiminnan edellytykset, vaikka tekstissä muutoin todetaan, että Suomessa on käynnissä satoja lääke- ja laitetutkimusta. Tukija ehdottaa, että perusteluja täsmennettäisiin myös tältä osin.

Osion s. 48 todetaan, että CER-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat tulisi kuitenkin määritellä. Lakiehdotuksen 1 §:ä lukiessa ei kuitenkaan selkeästi ilmene, keitä nämä toimijat käytännössä voivat olla. Kliinisen lääketutkimuksen taustalla on toimeksiantaja, joka voi olla esim. akateeminen tutkija, suomalainen hyvinvointialue tai kansainvälinen lääkeyritys. Lisäksi tutkimuksen toteuttamisesta voi vastata lukuisa joukko muita toimijoita, kuten tutkimuskeskuksia, tutkijoita ja muita yhteistyökumppaneita.

3.

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

Ei huomioita.

4.

Valvontaa koskevat huomiot

Ei huomioita.

5.

Laiminlyöntimaksua koskevat huomiot

Ei huomioita.

6.

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

Ei huomioita.

7.

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

Ei huomioita.

8.

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

Ei huomioita.

9.

Muut huomiot

-

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

-

Nikkanen Petra

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA