

Sisäministeriö

kirjaamo.sm@gov.fi

Diaarinumero VN/18947/2022-SM-46

LAUSUNTO LUONNOKSESTA 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

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi CER-direktiivin täytäntöönpanemiseksi.

Pidämme hyvänä, että luonnoksen valmistelussa on huomioitu synergia Petteri Orpon hallitusohjelman tavoitteiden kanssa (Kansallista turvallisuutta ja yhteiskunnan kriisin kestävyttä vahvistetaan).

Esitys uuden yleislain säätämisestä koskien yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamista ja häiriönsietokyvyn parantamista on perusteltu, koska lainsäädännön tasolla ei ole yhteistä menettelykehikkoa, joiden nojalla kriittinen infrastruktuuri määritettäisiin kansallisesti ja EU:n tasolla. Uudessa laissa tulisi esityksen mukaisesti kattaa kokonaisuuden hallinta sekä keskinäiset riippuvuussuhteet ja yhteismitallisuus kriisinkestävyystoimissa.

Direktiivin myötä tulevien uusien tehtävien ja vastuiden osalta on kuitenkin ehdottoman tarpeellista hyödyntää jo olemassa olevia prosesseja ja dokumentaatiota sekä viranomaisten että lääkejakeluketjun toimijoiden osalta ja täten välttää uusien, päällekkäisten tehtävien luominen ja tarpeettoman hallinnollisen taakan ja kustannusten lisääminen.

Suomessa lääketeollisuuden valvonta on keskittynyt jo nyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Lääkealan sääntelyssä on jo olemassa useita valmius- ja varautumisvaatimuksia ja elementtejä, joita tulee hyödyntää täysimääräisesti direktiivin täytäntöönpanossa.

Lisäksi Huoltovarmuuskeskuksella on olennainen rooli yksityisen sektorin varautumisen kehittämisessä osana yhteiskunnan kokonaisturvallisuuden ja varautumisen varmistamista. Huoltovarmuuskeskuksen toimialarajat ylittävä rooli on tärkeää säilyttää myös jatkossa.

Uuden lainsäädännön laatimisen aikataulu on tiukka, joten sekä viranomaisten että kriittisiksi toimijoiksi määriteltyjen toimijoiden ohjaus ja neuvonta ovat ensiarvoisen tärkeässä asemassa lainsäädännön onnistuneen toimeenpanon varmistamiseksi.

2.

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

Lakiluonnoksen perusteella jää yksittäisen toimijan kannalta vielä jossain määrin epäselväksi, kuuluuko se kriittisten toimijoiden piiriin ottaen huomioon mm. lain 3 §:n 1 momentti sekä lain määritelmät mm. kriittisestä toimijasta. Esimerkiksi lääkkeiden tukkukauppatoiminta voi olla laajuudeltaan huomattavan erilaista yksittäisen valmisteen maahantuonnista koko maan kattavaan lääkejakeluun tukkukaupan varastosta apteekkeille ja sairaaloille.

Mielestämme avohuollon apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja elinkeinonharjoittajat tulisi huomioida Suomessa osana terveydenhuollon kriittisiä toimijoita terveydenhuollon tarjoajana lääkkeiden valmistajien ja tukkukauppojen lisäksi.

Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavien toimijoiden määritelmä on epäselvä ja se tulisi tarkentaa.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva lainsäädäntö sisältää jo kattavasti tutkimusten riskihallintaan liittyviä vaatimuksia. Turhaa hallinnollista taakkaa tai päällekkäisiä tehtäviä on syytä välttää myös kliinisten tutkimusten osalta.

3.

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

Veloitteiden täytäntöönpanosta toimijoille aiheutuvat kustannukset on pidettävä toimijan toiminnan laajuuteen nähden kohtuullisina.

Mikäli kriittinen toimija on jo muiden säädösten nojalla toteuttanut toimenpiteitä ja laatinut asiakirjoja, jotka ovat merkityksellisiä tämän direktiivin vaatimusten täyttämisen kannalta, on tärkeää varmistaa, että päällekkäisyyksien välttämiseksi näitä toimenpiteitä ja asiakirjoja voidaan käyttää hyödyksi myös nyt valmistella olevan lain tarkoituksessa.

4.

Valvontaa koskevat huomiot

Uusien nimettävien ja perustettavien viranomaisten sijaan olisi hyödynnettävä mahdollisimman paljon jo olemassa olevia viranomaisresursseja ja niiden tekemää valvontatyötä. Käytännön kannalta on tärkeää huolehtia kunkin valvontaelimen tehtävien ja vastuiden mahdollisimman selkeästä määrittelystä sekä eri valvontaviranomaisten välisen yhteistyön mahdollisimman hyvästä toteuttamisesta ja tiedon kulusta päällekkäisyyksien välttämiseksi.

5.

Laiminlyöntimaksua koskevat huomiot

Laiminlyöntimaksun määrittämisestä tulisi koskea selkeät kriteerit. Toimijaa on kuultava ja toimijalle on annettava mahdollisuus korjata laiminlyöntimaksun perusteena oleva asia

ennen maksun määräämistä. Maksun ei tulisi olla kohtuuton toimijan kokonaistilanne huomioon ottaen, erityisesti pienien ja keskisuurten toimijoiden kohdalla.

6.

Miten arvioitte turvallisuusselvityslakia koskevan esityksen tarpeellisuutta ja muotoilua?

Millaisia turvallisuusvaikutuksia esityksellä olisi?

-

7.

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

-

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)?

9.

Muut huomiot

-

Kunnioitavasti,

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Aunesluoma

toimitusjohtaja