

Sisäministeriö  
kirjaamo.sm@gov.fi

Viite V/N18947/2022-SM-46

## LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LAIKSI YHTEISKUNNAN KRIITTISEN INFRASTRUKTUURIN SUOJAAMISESTA JA HÄIRIÖNSIETOKYVYN PARANTAMISESTA JA ERÄIKSI MUIKSI LAEIKSI

### 1. Lausuntopyyntö

Sisäministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen ja myös mahdollisuudesta osallistua säädöshankkeen valmistelutyöhön.

### 2. Fimean lausunto

#### **Yleiset huomiot CER-direktiivin kansallisesta toteuttamistavasta sekä valvontaa koskevat huomiot**

Esityksessä on valittu lähtökohta, jonka mukaan CER-direktiivin toimialoja koskevat valvontaviranomaiset Suomessa olisivat tahoja, jotka nykyisinkin tekevät valvontaa asianomaisilla toimialoilla. Fimean käsityksen mukaan ehdotettu valvontamalli merkitsee erityisesti terveyssektorilla sitä, että samaan yksittäiseen toimijaan voi kohdistua CER-velvoitteiden päällekkäistä valvontaa useamman eri viranomaisen taholta. Valvira ja aluehallintovirastot valvoisivat sote-valvontalain 4 §:n mukaisia terveydenhuollon palvelunjärjestäjiä ja palveluntuottajia, mutta samat palvelunjärjestäjät tai palveluntuottajat voivat suorittaa myös kliinisiä lääketutkimuksia tai heille on myönnetty sairaala-apteekkilupa, ja näiden toimintojen osalta toimijoiden CER- valvonta kuuluisi sitten Fimealle.

Valvonnan keinot jäävät konkretisoitumatta esityksessä. CER-lain 21 § mahdollistaa toimivaltaisille viranomaisille tarkastusten tekemisen, mutta esityksessä ei ole määritelty esimerkiksi sitä, tuleeko tarkastustoiminnan olla säännöllistä, taikka muutoin otettu kantaa siihen, millä kriteereillä tarkastuksia tulee tehdä. Lain 20 §:n mukaan toimivaltainen valvontaviranomainen valvoo 15 §:ssä ja 16 §:ssä säädettyjen velvoitteiden toteuttamista, mutta ei ole kuvattu, miten valvontaa tulee käytännössä toteuttaa tai tuleeko toimijan tehdä viranomaiselle esimerkiksi ilmoituksia 15

§:n ja 16 §:n mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta. Tämä saattaa johtaa siihen, että kukin toimivaltainen viranomainen suorittaa valvontaa eri tavoin, mikä olisi ongelmallista erityisesti siitä näkökulmasta, että samaan toimijaan saattaa kohdistua valvontaa useamman eri viranomaisen taholta kuten edellä olemme todenneet. Ehdotuksen jatkovalmistelussa tuleekin tarkastella sitä, miten toimijoihin kohdistuvaa ylimääräistä hallinnollista taakkaa voidaan keventää yhtenäistämällä valvontakäytäntöjä lain tasolla. Vastaavasti esityksessä tulee tarkemmin määrittää, miten valvontavastuu Valviran ja Fimean välillä käytännössä jakautuu, jos sama terveydenhuollon toimintayksikkö määritellään kriittiseksi toimijaksi sekä sote-valvontalain 4 §:n mukaisena toimijana, että lääkkeiden tutkimusta tai apteekkitoimintaa harjoittavana toimijana.

Fimea pitää kannatettavana Huoltovarmuuskeskukselle osoitettua roolia tukea kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn kehittämistä järjestämällä harjoituksia ja antamalla neuvontaa ja koulutusta toimijoille. Fimean mielestä on tarkoituksenmukaista, että Huoltovarmuuskeskus vastaa keskitetysti myös lain soveltamiseen liittyviin toimijoiden kysymyksiin valvovien viranomaisten sijasta. Keskittämällä lain soveltamiseen liittyvät kysymykset Huoltovarmuuskeskukselle vältetään valvovien viranomaisten osalta päällekkäistä työtä ja varmistetaan yhdenmukainen, lain soveltamisalasta riippumaton viestintä. Tämä lain toimeenpanoon liittyvä viestintä- ja neuvontarooli ei käy riittävästi ilmi 8 §:n perustelutekstissä. Fimea pitää erittäin kannatettavana HE:ssä esitettyä mallia siitä, että NIS 2- ja CER-ilmoituksia varten olisi yhteinen ilmoituskanava, joka automaattisesti ohjaisi ilmoituksen oikealle valvovalle viranomaiselle sekä kansalliselle yhteyspiste-toimijalle määräaikojen puitteissa.

Fimea suorittamaa lääkinnällisten laitteiden ja toimijoiden valvontaa kuvataan kohdassa lääkehuollon ja lääkinnällisten laitteiden valvonta sekä verihuollon valvonta (alkaen s. 57). Valvonnan osalta kuvataan laajasti lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisia pykäläiä, mutta mainitsematta jäävät kokonaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) säännökset markkinavalvonnasta ja viranomaisten toimivaltuuksista. Fimean lääkinnällisiä laitteita koskeva markkinavalvonta perustuu pääsääntöisesti MD- ja IVD-asetuksen markkinavalvontaa koskevan VII luvun 3 jakson ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain valvontaa ja hallinnollisia pakkokeinoja koskevan 5 luvun säännöksiin. Markkinavalvonnassa tehdään myös EU-tasoista viranomaisyhteistyötä muun ohella lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmän (MDCG) työryhmissä, joissa on myös laadittu useita asetusten yhtenäistä soveltamista tukevia ohjeita.

## **Soveltamisalaa koskevat huomiot**

### Tutkimustoiminta

Esityksen 1 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan kansallista CER-lakia sovellettaisiin CER-direktiivin liitteen toimialojen lainsäädännön aloihin. Tutkimustoiminnan osalta CER-direktiiviä sovelletaan sen liitteen mukaan ainoastaan lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittaviin toimijoihin.

Fimea toteaa, että lääkinnällisten laitteiden tutkimus- ja kehittämistoiminnot ovat erillisiä suhteessa lääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, ja näitä kahta tutkimustyyppiä säännellään toisistaan erillisillä lainsäädännöillä. Kuitenkin esityksen useissa eri kohdissa (esim. s. 47–49 ja 57), joissa tarkastellaan kansallisen CER-lain soveltamisalaan kuuluvia tutkimustoimintoja, lääketutkimuksista ja laitetutkimuksista puhutaan rinnakkain ja paikoin jopa yhtenä kokonaisuutena. Vaikka ehdotetun CER-lain 1 §:n 1 momentin 1 kohta vaikuttaisi viittaavan siihen, ettei lain soveltamisalaa ole tarkoitettu laajennettavaksi myös lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin, terveyssektoria koskevan nykytilan arvioinnin perusteella tämä seikka jää kuitenkin epäselväksi, erityisesti esimerkiksi seuraavien toteamusten valossa: ”Osa tehtävistä tutkimuksista voi koskea kriittisiä lääkkeitä tai laitteita, joten myös tutkimusten osalta tulee huomioida CER-direktiivin mahdolliset uudet valvontatehtävät, jotka merkitsevät tutkimusta tekeville kriittisille toimijoille uusia velvoitteita” ja ”Lisäksi Fimea toimii klinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia valvovana viranomaisena ja huolehtii lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä. On perusteltua, että siltä osin kuin on kyse näillä aloilla toimivista kriittisistä toimijoista, Fimea valvoisi niiden CER-direktiivin perustuvien velvoitteiden noudattamista.”

Fimea ei pidä tarkoituksenmukaisena laitetutkimusten sisällyttämistä CER-lain soveltamisalaan, eikä esityksessä ole esitetty perusteluita sille, miksi CER-direktiivin soveltamisalaa laajennettaisiin Suomessa koskemaan myös laitetutkimuksia, jos näin todella on tarkoitettu tehdä. Esityksen perusteella epäselväksi jää myös se, onko kansallisen CER-lain soveltamisalaan tarkoitettu luettavan myös ne toimijat, jotka suorittavat ns. yhdistelmä-tutkimuksia eli sellaisia tutkimuksia, jotka luetaan sekä lääke- että laitetutkimukseksi.

Kliinisiä lääketutkimuksia ja lääkinnällisten laitteiden klinisiä tutkimuksia sekä Fimean näihin toimintoihin kohdistuvia viranomaistehtäviä koskevaa lainsäädäntöä on nykytilan arvioinnissa kuvattu paikoin virheellisesti. Esimerkiksi toisin kuin sivulla 48 todetaan, Fimean toimivalta myöntää lupia klinisiin lääketutkimuksiin sekä niiden valvontaan perustuu klinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021, ”lääketutkimuslaki”), ja klinisten laitetutkimusten osalta Fimean lupa- ja valvontatoimivalta perustuu lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021) sekä EU-asetuksiin (2017/745) ja (2017/746). Esityksessä mainitussa lääkelain 15 a §:ssä puolestaan säädetään tutkimuslääkkeiden valmistamisesta klinisiä lääketutkimuksia varten.

Nykytilan kuvauksessa selostettua lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999, ”tutkimuslaki”) ei enää 31.1.2022 jälkeen ole sovellettu klinisiin lääketutkimuksiin, pois lukien eräät vanhat tutkimukset, joihin tutkimuslain ennen 31.1.2022 voimassa ollutta versiota voidaan soveltaa enintään 30.1.2025 asti. Myöskään lääkinnällisten laitteiden klinisiin tutkimuksiin tutkimuslakia ei enää pääsääntöisesti sovelleta. Ottaen huomioon, että tutkimustoiminnan osalta CER-direktiiviä sovelletaan sen liitteen mukaan ainoastaan lääketutkimuksiin, epäselväksi jää, mihin toimijoihin esityksessä viitataan, kun siinä todetaan (s. 49), että ”CER-direktiivin mukaiset velvoitteet merkitsevät näin uusia velvoitteita myös tutkimuslain piirissä oleville toimijoille”.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä kuvataan tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien tutkimusten eettistä ennakoarviointia, kun taas kliinisten lääketutkimusten tai lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia koskevaa eettistä arviointimenettelyä esityksessä ei ole kuvattu. Kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista vastaa lääketutkimuslain perusteella valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) ja laitetutkimusten eettisestä arvioinnista alueellinen eettinen toimikunta lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n ja 19 §:n perusteella. Jos tutkimuksessa on kyse lääke-laite-yhdistelmä­tutkimuksesta, eettisen arvioinnin suorittaa Tukija.

Fimea toteaa, että esityksen perusteella on vaikea hahmottaa sitä, keitä kaikkia kliinisten lääketutkimusten toimijoita ehdotettu sääntely koskisi, ja näin ollen myös sitä, kuinka suurta valvottavien joukkoa esitys merkitsisi Fimealle. CER-direktiivin liitteessä toimijaryhmäksi on määritelty ”lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat”, mutta tällaisia toimijoita voi olla useaa eri tyyppiä. Kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja, joka voi EU:n lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 14 kohdan perusteella olla henkilö, yritys, laitos tai organisaatio. Käytännössä toimeksiantajia ovat lääkeyritykset, tutkijaryhmät, sairaalat tai yksittäiset akateemiset tutkijat. Kliiniset lääketutkimukset suoritetaan tutkimuspaikassa, joka voi olla yksityinen tai julkinen terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu tutkimuspaikaksi soveltuva organisaatio/yksikkö, eikä tutkimuspaikka välttämättä ole organisatorisesti sidoksissa tutkimuksen toimeksiantajaan. Epäselväksi jää, sovellettaisiinko CER-velvoitteita sekä tutkimusten toimeksiantajiin että myös tutkimuspaikkoihin ja yksittäisiin tutkijoihin. Esityksen jatkovalmistelussa tulee vielä täsmentää ja rajata, keitä/mitä tahoja Suomessa on ajateltu lukeutuvan ”lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittaviin toimijoihin”.

Fimean näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaisin ratkaisu on, että tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat rajataan teolliseen tuotantoon tähtääviin lääkevalmistajiin. Tämä rajaus on erittäin tärkeä, koska muutoin kyseeseen tulee erittäin suuri joukko toimijoita, yksittäisistä tutkijoista lähtien, joilla ei ole tosiasiallisesti mahdollisuuksia CER-direktiivin mukaisten toimenpiteiden toteuttamiseen ja joita ei sen vuoksi tule sisällyttää CER-velvoitteiden piiriin. Lisäksi Fimea esittää, että kliinisten lääketutkimusten osalta kriittisten toimijoiden määritelmä tarkennetaan koskemaan rokotetutkimuksia harjoittavia toimijoita, sellaisia tutkimuksia suorittavia toimijoita, joissa tutkittaville lääkkeille ei ole hyvää hoidollista vaihtoehtoa, sekä paljon osallistujia sisältäviä tutkimuksia suorittaviin toimijoihin.

### Lääkejakeluun liittyvä muu toiminta

Lääkkeiden jakelun toimivuuden varmistamiseksi olisi tarpeen selvittää myös Suomen lääkevarmennus FIMVO:n (The Finnish Medicines Verification Organisation) toiminnan kriittisyys ja nyt täytäntöön pantavien yhteisösäädösten toimialaan kuuluminen. Lääkevarmennusjärjestelmä suojaa lääkkeiden käyttäjiä lääkeväärennöksiltä. Jotta apteekki voi toimittaa lääkkeitä tai lääketukkukauppa jaella reseptilääkkeitä Suomessa, sen tulee olla liittynyt Suomen lääkevarmennusjärjestelmään. Suomen

lääkevarmennusjärjestelmä on osa eurooppalaista tietokantaa (EMVO). Fimea valvoo järjestelmän toimintaa Suomessa. Jos järjestelmä katsotaan kriittiseksi, mutta sitä valvotaan NIS2- ja CER-sääntelyn osalta osana muuta kuin terveys -toimialan toimintaa, se on tarpeen todeta nyt valmisteltavana olevassa laissa tai vähintään sen esitöissä, jotta valvontavastuut ovat selviä.

### Veripalvelutoiminta, kudoslaitokset ja elinsiirrot

Siihen, kuuluuko veripalvelutoiminta CER-direktiivin soveltamisalaan, liittyy esityksen mukaan tiettyä tulkinnanvaraisuutta. Esityksessä veripalvelutoiminta on Suomessa tunnistettu yhteiskunnan kannalta kriittiseksi toiminnoksi. Nykytilan arvioinnissa (s. 53) todetaan, että ”Suomessa ainoana verihuollon kansallisena toimijana toimiva SPR:n Veripalvelu kuulunee lääketukkukauppojen toimijaluokkaan. Lääkevalmistuksen ja siihen liittyvän tutkimuksen näkökulmasta SPR:n Veripalvelu kuuluisi CER-direktiivin soveltamisalaan.”

Fimea toteaa, että SPR Veripalvelun ydintehtävä ja luonne yhteiskunnan kannalta kriittisenä toimijana perustuu ihmisveren luovuttamista, käsittelyä ja jakelua koskevaan rooliin. Tämä toiminta ei kuitenkaan lukeudu lääkkeiden tutkimuksen, valmistuksen tai lääketukkukaupan toimijaluokkaan (vaikka sinänsä SPR Veripalvelulla tällaisiakin toimintoja voi olla) eikä SPR Veripalvelun kuulumista CER-direktiivin soveltamisalaan tulisi tarkastella näiden luokkien kautta.

Fimean näkemyksen mukaan veripalvelutoiminta on yhteiskunnan toiminnan kannalta kriittinen toiminto, jossa tulee varautua erilaisiin häiriötilanteisiin. Fimea kannattaakin nimenomaisen säännöksen ottamista kansalliseen lakiin, jolla veripalvelutoiminnan selkiytettäisiin kuuluvan lain soveltamisalaan. Lähtökohtana tämän täsmennyksen tekemiselle tulee kuitenkin olla nimenomaan verihuoltoon liittyvien toimintojen turvaaminen eikä niinkään lääkkeisiin liittyvät näkökohdat.

Esityksessä ei ole käsitelty muiden ihmisperäisiin siirteisiin liittyvien toimijoiden sisällyttämistä CER-lain soveltamisalaan. Fimean näkemyksen mukaan veripalvelutoimintaa vastaavasti epäselvää on, voidaanko kudoslaitostoiminnan ja elinsiirtotoiminnan katsoa lukeutuvan potilasdirektiivissä tarkoitetun terveydenhuollon piiriin ja siten CER-direktiivin soveltamisalaan. Käytännössä kudoslaitostoimintaa harjoitetaan sekä julkisen terveydenhuollon yhteydessä että yksityisten toimijoiden taholta, kun taas kaikki Suomen elinsiirrot suoritetaan keskitetysti HUS:ssa. Julkiset kudoslaitostoimijat ja HUS:n elinsiirtokeskus ovat kiinteä osa julkista terveydenhuoltoa. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) on linjannut, että kriittisiä ihmisperäisiä siirteitä ovat verivalmisteiden ohella elinsiirteet ja kantasolusiirteet. Esityksen jatkovalmistelussa tuleekin täsmentää, tulkitaanko myös kudoslaitos- ja elinsiirtotoiminta kuuluvaksi potilasdirektiivissä tarkoitetun terveydenhuollon piiriin ja tuleeko CER-velvoitteet sovellettavaksi myös kudoslaitostoimijoihin ja HUS:n elinsiirtokeskukseen osana niiden emo-organisaatioiden roolia terveydenhuollon palvelunjärjestäjinä ja palveluntuottajina, vai onko kudoslaitos- ja elinsiirtotoimijoita sellaisenaan pidettävä yhteiskunnan kannalta kriittisinä toimijoina. Jos myös kudoslaitosten ja elinsiirtotoimijoiden katsottaisiin tulevan CER-velvoitteiden piiriin, esityksessä tulisi täsmentää myös se, vastaisiko Fimea substanssivalvontaviranomaisena CER-

valvonnasta näiden toimijoiden osalta, vai olisiko valvontavastuu Valviralla ja aluehallintovirastoilla.

### Lääkinnälliset laitteet

CER-direktiivin terveyssektorin toimijaluokkaa ”Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan g alakohdassa määritellyt terveydenhuollon tarjoajat” koskevan nykytilan kuvauksen (alkaen s. 44) mukaan CER-direktiivin liitteen 5 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon tarjoajan määritelmä sisältää myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimittamisen ja tarjoamisen potilaalle potilasdirektiivin 3 artiklan a alakohdassa olevan terveydenhuollon määritelmän perusteella. Perusteluissa tuodaan esille, että toimijaluokkaan katsottaisiin kuuluvan potilasrajapinnassa toimivat lääkinnällisten laitteiden tarjoajat ja toimittajat, kuten esimerkiksi elinkeinoharjoittajat, jotka myyvät lääkinnällisiä laitteita tai sellaisia lääkkeitä, joita voidaan myydä apteekin ulkopuolella. Fimea pitää tulkinnanvaraisuuksien välttämiseksi perusteltuna, että ehdotetussa laissa täsmennetään, mitä lääkinnällisten laitteiden toimijoita toimijaluokkaan on tarkoitus kuulua.

Hallituksen esityksen soveltamisalaa koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 81) esimerkkinä lääkinnällisten laitteiden tarjoajista ja toimittajista mainitaan apteekkien lisäksi erilaiset tukut ja kaupat. Samalla todetaan, että potilasdirektiivin määritelmän takia edellä mainitut toimijat periaatteessa kuuluvat tämän lain soveltamisalaan, joskin varsinaisessa arvioinnissa sovellettaisiin lain kriittiseksi toimijaksi määrittämisen kriteerejä. Fimea toteaa, että esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden jakelijat ovat varsin laaja ja moninainen toimijajoukko. Osa jakelijoista ei toimi lainkaan potilas- tai kuluttajarajapinnassa vaan myy tuotteita suoraan esimerkiksi terveydenhuollon yksiköille tai vähittäiskaupoille. Fimea pitää aiheellisena, että perusteluja selvennetään lääkinnällisten laitteiden toimijoiden osalta. Lakiehdotuksen 1 §:n 2 momentin sanamuodon perusteella terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokkaan kuuluisivat kaikki mahdolliset lääkinnällisiä laitteita toimittavat ja tarjoavat toimijat.

CER-direktiivin terveyssektorin toimijaluokkaa ”NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumerotasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat” koskevan nykytilan kuvauksen (alkaen s. 49) mukaan luokkaan kuuluisivat esimerkiksi lääkinnällisten diagnostisten tuotteiden, ml. raskaustestien valmistus. Myöhemmin todetaan, että kemialliset ja hormonaaliset ehkäisyvalmisteet ja lääketieteelliset diagnostiset valmisteet voivat olla lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita käyttötarkoituksesta ja vaikutustavasta riippuen. Fimea tuo esille, että modernit raskaustestit ovat nykyään yleensä in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita, joita ei lainsäädännössä lueta farmaseuttisiksi valmisteiksi. Tämän takia perusteluissa tulee selventää ko. luokituksen tarkoittamaa tuoteryhmää. Yksittäisen testityypin, raskaustestin, nostaminen esiin esimerkkinä voi olla harhaanjohtavaa huomioiden raskaustestien kehittyminen koodiston laatimisen jälkeen.

Fimea toteaa lisäksi, että kyberturvallisuuden riskienhallinnasta annettavan lain (valmistelussa olevan NIS2-HE:n mukaan) liitteen 1 kohdassa 13 vastaava muotoilu on seuraava: NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumerotasossa 21 tarkoitettua lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistusta

harjoittavat toimijat. Tämä muotoilu rajaa selkeämmin lääkinnällisten laitteiden valmistuksen toimijaluokan ulkopuolelle.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajia koskevassa nykytilan kuvauksessa (alkaen s. 53) todetaan, että direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 22 artiklassa tarkoitettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden (”kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo”) valmistajia. Mainittu asetus on melko tuore, eikä mekanismin toimivuutta ole vielä koeteltu. On selvää, että tässä laissa tarkoitettuja toimijoita ei ole mahdollista tunnistaa ja määrittää ennen kuin asetuksessa mainittu kansanterveysuhka on todettu ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä on vahvistanut kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon. Perusteluissa on aiheellista kuvata, miten valmisteltavana olevan lain velvoitteita sovelletaan em. asetuksessa kuvattuja tilanteita silmällä pitäen.

Perusteluissa todetaan edelleen, että asetuksella (EU) 2022/123 ei aseteta erikseen valmistajille tai jakelijoille velvollisuuksia varautua etukäteen kansanterveysuhkiin tai muihin häiriötilanteisiin. Lisäksi todetaan, että laitteiden osalta ei ole säädelyä lääkkeitä vastaavasti esimerkiksi velvoitevarastointivelvoitteesta tai velvoitteesta pitää laitteita markkinoilla. Fimea tuo esille, että EU-komissio on 23.1.2024 julkaissut asetusehdotuksen, joka sisältää muutoksia ja tarkennuksia lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen (EU) 2017/745 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen (EU) 2017/746. Siinä ehdotetaan muun ohella valmistajille ja talouden toimijoille uusia velvoitteita laitteiden saatavuuteen liittyvien ennakkotietojen toimittamiseksi viranomaisille tilanteissa, joissa saatavuuteen on tulossa merkittäviä katkoja tai laitteen valmistaminen päättyy, ja tämän arvioidaan aiheuttavan merkittävän häiriön terveydenhuollolle.

Lisäksi tässä yhteydessä on huomioitava, että Fimealla on lääkinnällisistä laitteista annetun lain 58 §:ssä (lisäksi MD-asetus 59 artikla ja IVD-asetus 54 artikla) kuvatuin edellytyksin mahdollisuus myöntää määräaikainen poikkeuslupa lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti. Tätä mahdollisuutta voidaan lainkohdassa tarkemmin kuvattujen edellytysten täytyessä hyödyntää myös laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi.

### **Vaikutustenarviointia koskevat huomiot**

Lakiesityksen sivuilla 74–75 on arvioitu viranomaisille aiheutuvia kustannuksia. Fimea osalta taulukon sisältämän 4 htv:n lisäksi on tarpeen lisätä Fimean arvio kustannusvaikutuksista Fimealle uusien valvontatehtävien osalta:

- CER –direktiivin koulutuksiin arviolta 60 000 € (ostopalvelu)
- Valvontaan neljän htv:n lisäksi 1 htv toimijoiden ja saatavuuden valvonnan vastuualueelle

Verrattuna NIS2:een tehtävät ovat suppeammat ja siten tarve osaamisen lisäämiseen pienempi kuin NIS2:ssa, jossa vastaavat resurssitarpeet ovat suuremmat

### **Turvallisuusselvityslakia koskevat huomiot**

Fimean valvonnassa olevat lääkehuollon toimijat vastaavat esimerkiksi lääkkeiden laajamittaisesta varastoinnista ja tukkujakelusta. Toimijoiden tulee voida selvittää tarvittaessa palveluksessaan olevien tai palvelukseen otettavien henkilöiden taustoja ja rikosrekisteritietoja tehtävien kannalta merkittävien rikosten osalta. Turvallisuukselvitystä koskeva kansallinen sääntely CER-direktiivin täytäntöönpanoa koskevassa laissa sekä esitetyt lisäykset turvallisuusselvityslakiin ovat Fimean valvonnan näkökulmasta erittäin kannatettavia.

### **Muut huomiot**

Esityksessä on nostettu sivuilla 51–52 esille se, että lääkelainsäädännössä säädetään tietyistä toimijoiden ilmoitusvelvollisuuksista ja samalla esityksessä on todettu, että nykyiset ilmoitusvelvollisuudet voivat joissain tilanteissa mennä päällekkäin direktiiviin perustuvan ilmoitusvelvollisuuden kanssa. Esityksen mukaan mahdollisten päällekkäisten ilmoitusvelvollisuuksien suhteen tilanne selkeytyy vasta sitten, kun direktiivin soveltamisesta on kertynyt kokemusta. Fimean näkemyksen mukaan on tarpeen pitää erilliset ilmoitusmenettelyt selkeästi erillään ja olisi perusteltua pyrkiä mahdollisuuksien mukaan jo ennakoiden arvioimaan sitä, miten tietyiltä osin mahdollisesti päällekkäiset ilmoitusmenettelyt ja velvoitteet käytännössä kulkisivat rinnakkain. Lisäksi Fimea nostaa esille olisiko tarpeen mainita valvontaa koskevassa nykytilan kuvauksessa myös lääkelain 19 a §.

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja

Susanna Peltoniemi  
Johtaja





**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus**  
**Elektronisk underskrift av dokument**  
**Electronic signature of a document**

**Asia / Ärende / Case:**

FIMEA/2024/000456

Lausuntopyyntö, Sisäministeriö, luonnos hallituksen esitykseksi laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi

**Asiakirja / Dokument / Document:**

FIMEA/2024/000456-2

Fimean lausunto hallituksen esityksestä CER-laiksi.docx

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**