

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

Veripalvelu on osa Suomen Punaisen Ristin keskushallintoa. Nähdäksemme varautumista koskevan lainsäädännön yhteydessä on tärkeää erottaa toiminnan sisältö ja toimialakohtaiseen lainsäädäntöön perustuva raja organisaatorakenteesta. Tässä lausunnossa tarkastellaan Veripalvelua toiminnallisesta ja toimilupien näkökulmasta eikä oteta kantaa lakiehdotukseen Suomen Punaisen Ristin muun organisaation osalta.

Veripalvelu näkee perusteltuna ehdotetun toimintatavan, jossa tunnistetaan valtioneuvoston rooli, sisäministeriön yhteensovittamisrooli ja toimialakohtaisten vastuuministeriöiden rooli. On tärkeää, että olemassa oleva Huoltovarmuuskeskukseen ja huoltovarmuusorganisaatioon perustuva kansallisen varautumisen verkosto tulee integroiduksi tähän malliin kauttaaltaan eikä pelkästään Huoltovarmuuskeskukselle erikseen määriteltyjen tehtävien osalta. Muilta osin Veripalvelu ei ota kantaa viranomaisten välisten toimivaltasuhteiden määrittelyyn.

2.

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

Veripalvelu kannattaa ehdotuksen linjausta, jonka mukaan veripalvelulain (197/2005) mukaan toimiluvan saaneet veripalvelulaitokset kuuluisivat direktiivin ja lain soveltamisalaa. Veripalvelu kiinnittää huomiota siihen, että se on tällä hetkellä ainoa toimiluvan haltija ja että veripalvelutoiminnasta vastaaminen on annettu sen tehtäväksi Tasavallan presidentin asetuksessa (827/2017; §58).

Verihuollon toiminta edellyttää Veripalvelun lisäksi toimivaa kansallista tiedon ja fyysisen logistiikan infrastruktuuria sekä terveydenhuollon laboratorioissa toimivien verikeskusten panosta ja on siten eräs esimerkki alueesta, jossa kriittisen infrastruktuurin toiminnallinen turvaaminen vaatii sektorirajat ylittävää yhteistyötä.

Veripalvelun organisaatiossa on myös kudoslaitostoimintaa (mm. Kantasolurekisteri), lääketukkauppaa sekä pienimuotoista lääkkeiden (ns. ATMP eli advanced therapeutic medicinal products) tutkimusta sekä valmistusta. Lakiehdotuksessa on asianmukaisesti tarkasteltu näiden toimintojen suhdetta ehdotettuun lainsäädäntöön.

Veripalvelun laboratorio toimii erikoistuneena kansallisesti keskitettyjä kliinisiä palvelututkimuksia tuottavana laboratoriona vaativien veren ja kudosten sopivuustutkimuksien alueella kuuluen tältä osin valvontalain alaisuuteen. Lakiehdotuksessa on linjattu, että terveydenhuollon laboratoriotoiminta kuuluisi CER-direktiivin piiriin mutta täysin selväksi ei tule onko laboratorion toiminnan laajuudella merkitystä asiassa.

Lain perustelumuiotiossa käytetyt termit ”keskuslaboratorio” ja ”palvelulaboratorio” olisi aiheellista selkiyttää siten, että erotetaan toisistaan Veripalvelussa tapahtuva luovutetun veren turvallisuuteen liittyvä laboratoriotoiminta (veripalvelulain alaista) ja kliinisiä palvelututkimuksia tuottava laboratoriotoiminta (valvontalain alaista).

Ehdotuksessa ei ole otettu kantaa kudoslaitosten tai Veripalvelussa toimivan Kantasolurekisterin rooliin. Viittaamme tältä osin yleisessä kohdassa esittämäämme näkemykseen kansallisista ja EU-tasoisista säädöksistä.

Huoltovarmuusorganisaatiossa on varsin kattava kuva keskeisistä kliinisistä toimijoista. Se ei sisällä varmaankaan kaikkia uuden lainsäädännön piiriin tulevia toimintoja. On kuitenkin perusteltua integroida eri tahoilla ylläpidettävät luokittelut ja käyttää hyväksi olemassa oleva tieto.

3.

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

Varautuminen aiheuttaa merkittäviä toiminnallisia ja taloudellisia vaikutuksia, joten velvoitteiden lisäksi lainsäädännön toimeenpanossa tulisi ottaa huomioon perustelumuiotiossa mainitut tukimuodot. Esimerkiksi Verihuollon kansallisen häiriönsietokyvyn parantaminen ja varautumisen kehittäminen nykyisestä tasosta vaatii Veripalvelun näkemyksen mukaan juuri taloudellista tukimekanismia, vahva osaaminen on jo käytettävissä.

4.

Valvontaa koskevat huomiot

Valvonnan tulisi perustua eri viranomaistahojen ja muiden julkisten toimijoiden hyvään yhteistyöhön. Maksujen tulee olla valtion maksuperustelain mukaisia ja viranomaisen tulee pystyä esittämään korotuksen perusteet läpinäkyvästi. Jos valvontaa hoitaa toimialan aiempi valvontaviranomainen, valvonnasta ei pitäisi aiheutua toimijoille ylimääräisiä kustannuksia säädöksen toimeenpanoon liittyvien hallintokulujen lisäksi.

5.

Laiminlyöntimaksua koskevat huomiot

Suomessa on pitkä perinne toimijoiden vapaaehtoisesta varautumisesta kokonaisturvallisuusajattelun mukaisesti. Laiminlyöntimaksu on perusteltua säätää mutta varautumisen toimeenpanon ei tulisi perustua seuraamuksilla uhkaamiseen.

6.

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

Turvallisuus selvityksien laajentaminen on perusteltua, vaikka ne ovat vain suhteellisen pieni osa henkilöturvallisuuden kokonaisuudesta.

7.

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

Veripalvelulla ei ole kantaa tähän asiaan.

8.

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

Näkemyksemme mukaan palkattaessa muiden maiden tai kaksoiskansalaisuuden omaamia henkilöitä kriittisiin tehtäviin pitäisi maan viranomaisilta saada tiedot mahdollisista rikosrekisterimerkinnöistä. On kuitenkin varmistettava, ettei menettely johda syrjintään eikä mahdollista lähtömaan taholta tulevaa vaikuttamista rekrytointitilanteessa.

9.

Muut huomiot

Parhaillaan Euroopan Unionissa viimeisissä hyväksymiskäsittelyn vaiheissa oleva ns. SOHO-asetus (substances of human origin) sisältää varsin laajasti varautumiseen liittyviä vaatimuksia. Nämä tulevat koskemaan Veripalvelua säädöksen tultua voimaan. Siirtymäajan oletetaan jatkuvan 2026-

2027 paikkeille. Lainsäädännön valmistelussa on syytä huolehtia, ettei turhaa päällekkäisyyttä synny sen enempää valvottavien kuin viranomaistenkaan toimintaan. Näkemyksemme mukaan edellä mainitusta huolehdittaessa Veripalvelu organisaationa voi hyvin kuulua sekä CER-direktiivin, NIS2-direktiivin että SOHO-asetuksen soveltamisalaan.

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

-

Westman Pia
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

Ihalainen Jarkko
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu