



VN/18947/2022-STM-77

## Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto sisäministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi

Sisäministeriö (SM) on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi ja sen yhteydessä erityisesti vastauksia alla oleviin yhdeksään kysymykseen. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on kirjannut lausuttavat huomionsa vastauksena annettuihin kysymyksiin.

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

#### *Hyvinvointialueet*

Lain soveltamisalaan kuuluvat terveyden osalta ilmiselvästi hyvinvointialueet. Kuten STM työryhmätyön aikana toi esiin, hyvinvointialueiden tehtävistä säätämiseen liittyy perustuslaillisia reunaehtoja. Perustuslain 121 §:n 2 momentin mukaan kuntien hallinnon yleisistä perusteista ja kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Pykälän 4 momentin mukaan itsehallinnosta kuntia suuremmilla hallintoalueilla säädetään lailla. Perustuslakivaliokunta on korostanut maakuntaitsehallinnon välttämättöminä peruselementteinä itsehallinnon kansanvaltaista perustaa ja siihen nojautuvaa päätöksentekoa sekä maakunnan tehtävien ja hallinnon lakiperustaa (PeVL 17/2021 vp, kappale 9,17, PeVL 26/2017 vp s.18-30). Hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 6 §:n mukaan hyvinvointialue järjestää sille lailla säädetyt tehtävät.

Edellä todetusta johtuen CER-lain lähtökohta, jossa hyvinvointialueille asetetaan tehtäviä hallintopäätöksillä, saattaa olla perustuslain kannalta ongelmallinen. Esityksen säätämisyjärjestysluvussa asiaa ei kuitenkaan käsitellä. Koska asia saattaa nousta jopa säätämisyjärjestyskysymykseksi, on esitykseen lisättävä asiaa koskeva arvio.

Kuten STM myös toi esiin työryhmätyön aikana, edellä kuvatun ongelman välttämiseksi yksinkertaisinta olisi säätää lailla, että hyvinvointialueet ovat CER-laissa tarkoitettuja kriittisiä toimijoita. Asia voitaisiin toteuttaa esimerkiksi siten, että 14 §:n uudeksi 3 momentiksi lisätään seuraava säännös, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyisi 4 momentiksi: "Sen estämättä, mitä edellä 1 ja 2 momentissa säädetään, hyvinvointialueet ovat tässä laissa tarkoitettuja kriittisiä toimijoita. Niitä koskien ei tehdä 1 ja 2 momentissa tarkoitettua päätöstä".

Koska on selvää, että CER-lain 11 ja 12 §:n nojalla kaikki hyvinvointialueet ovat kriittisiä toimijoita, eikä tämä asia muutu neljän vuoden välein, vähentäisi ratkaisu myös merkittävästi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnollista taakkaa tehdä 23 toimijaa (21 hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä) koskien päätös neljän vuoden välein.

Toisaalta lain jatkovalmistelun yhteydessä tulee vielä harkita tulisiko julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon osalta CER-lain velvoitteet sisällyttää sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilainsäädäntöön, jotta toisaalta välttytään päällekkäiseltä varautumisesta koskevalta sääntelyltä ja toisaalta turvataan tavoite sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiosta.



VN/18947/2022-STM-77

### *Kriittisten toimijoiden nimeäminen*

STM näkee sisäministeriön roolin erityisesti kriittisten toimijoiden määrittämisessä ja valvonnassa ongelmallisena. Kriittisten toimijoiden määrittäminen kuuluu sektoriministeriöille. Tämä on perusteltua, koska sektoriministeriöillä on paras kokonaisnäkemys, asiantuntemus ja ymmärrys toimialastaan, ja he osaavat arvioida toimialan erityispiirteitä. Kuitenkin CER-lain 14 §:n 2 momentin mukaan toimivaltaisen ministeriön olisi pyydettävä lausunto sisäministeriöltä ja tarpeellisessa laajuudessa muilta ministeriöiltä ja viranomaisilta. Edelleen 14 §:n 3 momentin mukaan toimivaltaisen ministeriön päätettäväksi kuuluva asia olisi yksittäistapauksessa siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavaksi. Erityisen ongelmallinen on kyseisen pykälän perusteluteksti, joka ei vastaa esityksen 14 §:ää. HE-luonnoksen perusteluissa todetaan, että asia olisi siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnon ratkaistavaksi silloin, kun sisäministeriö havaitsisi poikkeaman yhteismitallisuuden tai hallinnollisen taakan minimoimisen näkökulmasta. Käytännössä siis sisäministeriö määritteli, milloin asia vietäisiin valtioneuvoston yleisistuntoon. Kuitenkaan sisäministeriöllä ei ole riittävää asiantuntemusta määrittellä, mitkä sisäministeriön toimialaan kuulumattomista toimijoista ovat kriittisiä. Lakiesityksessä tulisi sisäministeriön roolin korostamisen sijaan painottaa lausunnon pyytämistä muilta sektoriministeriöiltä, jotta kriittisten toimijoiden keskinäisriippuvuudet ja häiriöiden vaikutukset yli sektorirajojen tulevat huomioitua riittävän kattavasti kriittisiä toimijoita nimettäessä ja jotta muiden sektoreiden näkökulmasta kriittisiksi katsottavia toimijoita ei jäisi lain toimeenpanon ulkopuolelle. STM:n näkemyksen mukaan lakiesityksessä kuvattu kriittisten toimijoiden nimeämismalli on edellisen lisäksi hallinnollisesti raskas.

STM ehdottaa, että esityksen 14§ muokataan niin, että pykälän 2 momentti kuuluisi: ”Ennen 1 momentissa tarkoitetun asian ratkaisemista toimivaltaisen ministeriön on pyydettävä lausunto tarpeellisessa laajuudessa muilta ministeriöiltä ja viranomaisilta.” 14 § perustelutekstejä tulisi muuttaa siten, että se vastaa lainkohtaa.

### *Viranomaistoiminnan järjestäminen ja valvontamalli*

STM toteaa näkemyksensä, että CER-laissa säädetyt viranomaistoiminnan järjestämisen ja valvonnan vastuut eivät suoraan vastaa sitä, mitä direktiivissä on säädetty. Pykäläluonnoksissa tulisi selkeyttää viranomaisten roolia ja valvontavastuita. CER-direktiivin 9 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot veloitetaan esittämään selvästi kunkin toimivaltaisen viranomaisen tehtävät ja varmistamaan, että ne tekevät tehokasta yhteistyötä CER-direktiivin mukaisten tehtäviensä hoitamisessa, mukaan lukien CER-direktiivin 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen nimeäminen ja toiminta.

CER-direktiivissä veloitteita asetetaan jäsenvaltioiden lisäksi toimivaltaisille viranomaisille ja keskitetylle yhteyspisteelle. Toimivaltaisten viranomaisten tehtäviin kuuluu kriittisten toimijoiden nimeäminen (5 artikla) ja valvonta (9 artikla). Keskitetty yhteyspiste puolestaan välittää tietoja komissiolle ja vastaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyyn ja rajatylittävään yhteistyöhön liittyvien kysymysten koordinoinnista unionin tasolla (9 artikla).

CER direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja tarvittaessa täytäntöönpanosta kansallisella tasolla. Direktiivin resitaalin 22 kohdassa on todettu, että artiklassa tarkoitetut viranomaiset ovat toimivaltaisia valvomaan tämän direktiivin sääntöjen soveltamista ja tarvittaessa niiden täytäntöönpanoa. Suomessa on lakia valmisteltaessa päädytty kansallisesti ratkaisuun, jossa kriittisten toimijoiden valvonta on hajautettu eri sektoriviranomaisille. Tällainen ratkaisu on katsottu perustelluksi, koska paras asiantuntemus ja ymmärrys toimialasta on niillä viranomaisilla, jotka valvovat kyseistä toimialaa muutenkin.



VN/18947/2022-STM-77

CER-lain 7 §:n mukaan toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen kuuluisivat sisäministeriölle. Sisäministeriö toimisi CER-direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisena toimivaltaisena viranomaisena. Kuitenkin CER-lain 20 §:ssä on säädetty kriittisiä toimijoita valvovista viranomaisista, jotka ovat myös CER-direktiivin mukaisia toimivaltaisia viranomaisia. Lisäksi CER-lain 14 §:n mukaan kriittistä toimijaa koskevan asian ratkaisee se ministeriö, jonka toimialaan käsiteltävä toimija kuuluu. Siten sisäministeriön nimeäminen ainoaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi ei vastaa direktiivin vaatimuksia eikä sitä, mitä lakiluonnoksessa on muualla säädetty. STM:n käsityksen mukaan direktiivin 9 artiklassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia ovat CER-lain 20 §:ssä nimetyt valvontaviranomaiset sekä ministeriöt, jotka 14 §:n mukaisesti määrittävät kriittiset toimijat. Tämä tulisi selkeyttää lopulliseen lakiesitykseen.

STM haluaa kiinnittää huomiota siihen, että tehtävien jako valvontaviranomaisten, sisäministeriön (yhteen sovittavana ministeriönä), HVK:n ja sektoriministeriöiden välillä jää epäselväksi. Osittain tähän vaikuttaa se, että lakiluonnoksessa ei käytetä samoja määritelmiä kuin direktiivissä. Esimerkiksi keskitettyä yhteyspistettä ei ole nimetty CER-lakiehdotuksen pykälissä, vaikka direktiivi edellyttää yhden keskitetyn yhteyspisteen nimeämistä. CER-lain perustelujen mukaan sekä HVK:lle että sisäministeriölle annettaisiin direktiivin mukaiseen yhteyspistetoimintaan liittyviä tehtäviä. Perusteluissa todetaan (s. 85), että sisäministeriö olisi direktiivin 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vastuuviranomainen CER-toiminnan ohjauksen kannalta ja siitä seuraavan kokonaisvastuun kannalta sisäministeriö ohjaisi toimivaltaisena viranomaisena keskitettyä yhteyspistetoimintaa, jota Huoltovarmuuskeskus toteuttaisi. Tällainen tehtäväjako ei perustu direktiivin säännöksiin. Samoin toimivaltaisen viranomaisen käsitettä käytetään lakiehdotuksessa direktiivistä poikkeavasti: lain 7 §:ssä puhutaan yhteen sovittavasta ministeriöstä ja 20 §:ssä valvontaviranomaisesta.

Kriittisten toimijoiden valvonta kuuluu CER-lain 20 §:ssä määritellyille valvoville viranomaisille. Valvova viranomainen voi tehdä tarkastuksia ja antaa valvontapäätöksiä. Kuitenkin CER-lain 7 §:n yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan sisäministeriö vastaisi direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja kansallisesta toimeenpanosta. Käytännössä sisäministeriö käsittelisi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen ja häiriönsietokyvyn parantamiseen liittyviä asioita yhteistyössä toimialoistaan vastaavien valtioneuvoston ministeriöiden ja viranomaisten sekä muiden relevanttien tahojen kanssa. STM pitää ongelmallisena sitä, että sisäministeriö voisi puuttua valvovien viranomaisten valvontaan, vaikka sisäministeriöllä ei ole substanssiosaamista toimialoilta, joita valvovat viranomaiset valvovat. Ohjaus tulisi kuulua sektoriministeriöille, joille kuuluu joka tapauksessa oman hallinnonalansa ohjaaminen.

Lisäksi CER-lakiluonnoksen 7§ 3 kohta on ongelmallinen, koska sen mukaan vain sisäministeriö vastaisi Huoltovarmuuskeskuksen toiminnallisesta ohjauksesta tässä laissa Huoltovarmuuskeskukselle säädettyjen tehtävien toteuttamisesta. STM:n näkemyksen mukaan sektoriministeriöiden tulee toimialallaan ohjata Huoltovarmuuskeskusta CER-lakiesityksen 8 § f kohdassa mainitussa tehtävässä ohjemateriaalin ja menetelmien laatimisessa sekä harjoitusten laatimisessa, neuvonnassa ja koulutuksessa.

CER-lakiluonnoksen 7 §:n 2 momentin mukaan sisäministeriön on CER-direktiivin johdonmukaisen soveltamisen varmistamiseksi kuultava Euroopan unionin jäsenvaltioita saman momentin 1-3 kohdissa mainituissa asioissa. Momenttia tulisi täydentää siten, että sisäministeriön on **yhteistyössä kyseisen sektoriministeriön, jonka toimialaan toimija kuuluu**, kuultava Euroopan unionin jäsenvaltioita. Sektoriministeriöllä on omalla toimialallaan suorat yhteydet jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin ja siten on tärkeää, että yhteydenpito koordinoidaan toimivaltaisten viranomaisten kesken. CER-direktiivin 11 artikla ei edellytä, että yhteydenpito muihin jäsenvaltioihin 11 artiklan mukaisesti olisi keskitetty yhdelle ministeriölle.

VN/18947/2022-STM-77

### *Ahvenanmaa*

STM:n mukaan Ahvenanmaata koskevia asioita ei käsitelty työryhmässä riittävästi, jotta menettely CER-lain soveltamisesta Ahvenanmaalla olisi selvää. Ahvenanmaan valvontaviranomaiset tulisi määrittellä lakiluonnoksessa siltä osin kuin ne eroavat soveltamisalan mukaisesti Manner-Suomen valvontaviranomaisista.

Esitysluonnoksen perusteella ei ole selvää, miten CER-direktiivin ja -lain velvoitteet toteutetaan Ahvenanmaalla. Kuten esitysluonnoksessa tuodaan esiin (s. 30-31), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Ahvenanmaalla kuuluu (tietyin poikkeuksin) Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan Ahvenanmaan omaan lainsäädäntövaltaan. Sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon järjestämisestä vastaa Ahvenanmaan maakunnan hallituksen alainen Ahvenanmaan maakunnan terveys- ja sairaanhoitoviranomainen (Ålands hälso- och sjukvård, ÅHS). Sosiaalihuollosta Ahvenanmaalla vastaa kuntien yhteinen sosiaalipalvelu (Kommunernas socialtjänst, KST). Valvonnasta vastaa Ahvenanmaan aluehallintoviranomainen. Valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat muun muassa lääkkeet ja lääkkeenomaiset tuotteet. Valtakunnalla on lisäksi lainsäädäntövalta koskien valmiutta poikkeusolojen varalta. Esillä saattaa olla tulkintatilanne sen suhteen, kenellä on lainsäädäntövalta häiriötilanteiden ja niihin varautumisen osalta, koska CER-direktiivi ei koske vain poikkeusoloja.

Esitysluonnoksessa tuodaan esiin, että viranomaiset tekevät yhteistyötä varautumisasioissa sen mukaan kuin asetuksessa poikkeusoloihin varautumista koskevien tehtävien hoitamisesta Ahvenanmaan maakunnassa (900/2000) säädetään. Esitysluonnoksesta ei kuitenkaan selviä, miten CER-direktiivi aiotaan toimeenpanna Ahvenanmaan osalta. Jos itsehallintolain tulkinnan mukaan lainsäädäntövalta on valtakunnalla, kuka konkreettisesti tekee Ahvenanmaan terveydenhuoltoa koskevat kriittisen toimijan nimeämistä koskevat päätökset, ja mihin perustuen (lakipykälä, sopimusasetus?). Vastaavasti, jos itsehallintolakia tulkitaan siten, että Ahvenanmaa toimeenpanee itse CER-direktiivin omaan lainsäädäntövaltaansa kuuluvien toimialojen osalta, olisi tästä hyvä olla maininta esitysluonnoksessa- tai ainakin tulkinta ja aikomukset olisi syytä saattaa tältä osin STM:n tietoon. Kokonaisuudesta olisi hyvä konsultoida myös oikeusministeriötä, mikäli niin ei ole jo tehty.

STM kiinnittää huomiota Ahvenanmaata koskevassa kappaleessa esitysluonnoksen s. 31 siihen, että myös sosiaali- ja terveydenhuollon sekä lääkkeiden ja lääkkeenomaisten tuotteiden osalta olisi hyvä viitata itsehallintolain lainsäädäntövaltaa koskeviin säädöksiin.

### *Kansallinen strategia*

CER-lain 5 §:ssä säädetään kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta kansallisesta strategiasta. Pykälän toisen momentin mukaan kyseistä strategiaa ei tarvitse laatia, jos vastaavan kaltaiseen muuhun strategiaan kootaan vastaavat CER-lain edellyttämät asiat. CER-lain perusteluissa esitysluonnoksen s. 83 mainitaan esimerkkinä tällaisesta muusta strategiasta kansallisen turvallisuuden strategia. CER-lakia valmisteleavassa työryhmässä tällaiseksi muuksi strategiaksi tunnistettiin yhteiskunnan turvallisuusstrategia, jonka päivittäminen on myös kirjattu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmaan. Yhteiskunnan turvallisuusstrategia ehdotetaan lisättäväksi CER-lain 5 § perusteluihin toiseksi esimerkiksi mahdollisesta muusta strategiasta, johon voitaisiin sisällyttää CER-strategian edellyttämät asiakohdat.



VN/18947/2022-STM-77

CER-lain 5 § 2 kohta ehdotetaan muotoiltavan siten, että se vastaa CER-direktiivin 4 artiklan 2 b) kohtaa: ohjauskehys strategisten tavoitteiden ja painopisteiden saavuttamiseksi, **mukaan lukien kuvaus eri viranomaisten, kriittisten toimijoiden ja muiden strategian täytäntöönpanoon osallistuvien tahojen tehtävistä ja vastuista**. Tämä on tärkeää, jotta eri toimijoiden vastuut ovat selkeät. Samoin CER-lain 5 § 5 kohta sekä 6 kohta tulisi kirjata kokonaisuudessaan CER-direktiivin 4 artiklan 2 e) ja f) kohtien mukaisiksi. 5 § 5 kohtaan tulisi siten lisätä kuvaus julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyön tehostamisesta julkisten ja yksityisten toimijoiden lisäksi. 5 § 6 kohtaan tulisi tarkentaa, että kyseessä ovat viranomaiset ja sidosryhmät, **jotka eivät ole kriittisiä toimijoita**.

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

### *Valtion viranomainen*

Esityksessä olisi syytä selkeyttää, ensisijaisesti pykälää muokkaamalla, mitä tarkoitetaan CER-lain 1 §:n 1 momentin 2 kohdassa valtion viranomaisella. Kohta liittyy CER-direktiivin ”julkishallinnon toimijan” soveltamisalaan. Julkishallinnon määritelmä on CER-direktiivissä suomeksi: ”Valtionhallintojen julkishallinnon toimijat sellaisina kuin jäsenvaltio on ne määritellyt kansallisen lainsäädännön mukaisesti ” (englanniksi ” Public administration entities of central governments as defined by Member States in accordance with national law”).

Valmiuslain (1552/2011) 12 §:n mukaiset velvoitteet kohdistuvat ”valtioneuvostoon, valtion hallintoviranomaiseen, valtion itsenäisten julkisoikeudelliseen laitokseen ja muihin valtion viranomaisiin ja valtion liikelaitoksiin”. Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun laissa (621/1999) määritelmä taas lähtee viranomaisen käsitteestä, jossa viranomaisella tarkoitetaan mm. 1) valtion hallintoviranomaisia sekä muita valtion virastoja ja laitoksia; 5) Suomen Pankkia mukaan lukien Rahoitustarkastus, Kansaneläkelaitosta sekä muita itsenäisiä julkisoikeudellisia laitoksia.” Vastaavasti hallintolain (434/2003) 2 §:ssä valtion viranomaiset ja itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset luetellaan tarkasti.

Esityksessä olisi syytä selkeyttää myös lain soveltamista valtioneuvostoon. Oletettavaa on, ettei tarkoituksena ole, että toimijan nimeävä ministeriö itse ole samanaikaisesti kriittiseksi toimijaksi nimeämisen kohteena. Vastaavasti olisi syytä selkeyttää, voiko toimintaa valvova sektorikohtainen valvontaviranomainen itsekin olla kriittiseksi toimijaksi nimeämisen kohteena, ja jos voi, miten valvontasääntelyä niiden osalta mukautetaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla keskeistä on, sisältyvätkö itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset ”valtion viranomainen”-soveltamisalaan. Koska lain soveltamisalan rajauksessa (2 §) erikseen säädetään, ettei itsenäinen julkisoikeudellinen laitos Suomen Pankki kuulu lain soveltamisalan piiriin, voi tämä johtaa päätelmään, että toinen itsenäinen julkisoikeudellinen laitos Kansaneläkelaitos kuuluu lain soveltamisalan piiriin. Sosiaali- ja terveysministeriö on osana lainvalmistelua pitänyt tarkoituksenmukaisena, että Kansaneläkelaitos kuuluisi lain velvoitteiden piiriin. Samaan aikaa ministeriö on tuonut esiin Kansaneläkelaitoksen perustuslaillisen erityisaseman. Perustuslain 36 §:n mukaan eduskunta valitsee valtuutetut valvomaan kansaneläkelaitoksen hallintoa ja toimintaa sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään. Lain valvontaa koskevaa sääntelyä tulisi tarkastella tästä näkökulmasta. Kansaneläkelaitoksen osalta on myös huomattava, ettei sitä koskien ole lakiluonnoksen 14 §:n 1 momentissa tarkoitettua

VN/18947/2022-STM-77

ministeriötä, jonka toimialaan Kansaneläkelaitos kuuluu. Tällöin sen kuulumisesta lain velvoitteiden piiriin olisi selkeintä säätää lailla, kuten hyvinvointialueidenkin osalta (ks. STM:n vastaus kysymykseen 1). Vaihtoehtoisesti lain soveltamisalasäännöksiä tulisi selkeyttää.

Kansaneläkelaitoksen lisäksi STM:n hallinnonalalla kysymyksenä on, tulisivatko Työterveyslaitos, Terveyden ja hyvinvoinninlaitos, Säteilyturvakeskus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintoviranomaiset lain soveltamisalan piiriin.

Valtion viranomaisen osalta on lisäksi huomattava, ettei CER-laissa ole määritelty valvontaviranomaista näiden osalta. Valvova viranomainen tulisi olla selvillä kaikkien CER-lain soveltamisalaan kuuluvien toimialojen/toimijoiden osalta.

### *Sosiaalihuolto*

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota lain soveltamisalaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan johdonmukaisuuden näkökulmasta. Kuten työryhmytyön aikana STM usein toi esiin, soveltamisala tulisi ulottaa terveydenhuollon lisäksi sosiaalihuoltoon. Kysymys tulee esiin hyvinvointialueiden mutta myös yksityissektorin toimijoiden osalta. Hyvinvointialueet järjestävät Suomessa sekä sosiaali- että terveyshuollon, ja toiminta on monin osin hyvin integroitua. Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palveluilla on voimakas keskinäisriippuvuus. Sosiaalihuollon palveluiden, esimerkiksi ympärivuorokautisen palveluasumisen tai kotihoidon, puutteet heijastuvat erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon kykyyn huolehtia tehtävistä. Sosiaalihuollon palvelujen toimintakyky on kriittistä myös laajemmissa yhteiskuntaa koskettavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa ja yhteydessä eri väestöryhmien kykyyn hoitaa muita kriittisiä tehtäviä. Sosiaalihuollon palveluiden toimintavarmuudella on heijastevaikutuksia myös esimerkiksi sisäiseen turvallisuuteen. Yksityisellä sektorilla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita tuottavat organisaatiot, jotka ovat joko sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon tarjoajia tai ne tuottavat yksinomaan joko sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palveluita. Hyvinvointialueilla sosiaalihuollon palveluista valtaosa joillakin palvelualueilla on yksityisten palveluntarjoajien tuottamia.

CER-direktiivin EU-oikeusperustan mukaisesti direktiivin toimeenpanolla luodaan unionin laajuinen kehys, jonka tavoitteena on sekä parantaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä sisämarkkinoilla vahvistamalla niille yhdenmukaiset vähimmäissäännöt, että auttaa niitä johdonmukaisten ja erityisten tuki- ja valvontatoimenpiteiden avulla. Osassa EU jäsenmaita sosiaalihuollon palvelut kuuluvat osaksi terveydenhuoltoa ja siten kuuluvat direktiivin soveltamisalaan. Suomessa CER-direktiivin soveltamisala ei lainsäädännöstä ja palvelujen järjestämisen tavasta johtuen lähtökohtaisesti kohdistu sosiaalihuollon palveluntuottajiin, mutta kansallisen tulkinnan mukaisesti sisällyttämällä sosiaalihuolto lain soveltamisalaan voidaan vahvistaa EU-tasolla yhdenmukaisuutta vähimmäissäännöissä kriittisille toimijoille.

STM kuitenkin korostaa, ettei julkisen sosiaalihuollon – tai edes terveydenhuollon – kuuluminen CER-lain piiriin sinänsä ole itseisarvo, koska hyvinvointialueiden osalta STM:n hallinnonalalla on jo kattavaa varautumissääntelyä. Koska terveys on CER-direktiivin piirissä, on direktiivi toimeenpantava siinä säädetyin mukaisesti, jolloin sosiaalihuollon huomioon ottaminen tulisi samalla tehdä tarkoituksenmukaisella tavalla. Hyvinvointialueesta annetun lain 150 §:n, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021, järjestämislaki) 50 ja 51 §:n sekä hyvinvointialueiden varautumisesta sosiaali- ja terveydenhuollon häiriötilanteisiin annetun valtioneuvoston asetuksen (308/2023) nojalla hyvinvointialueisiin kohdistuu jo velvoite

VN/18947/2022-STM-77

valmiussuunnitteluun. Kuten esitysluonnoksessa (s. 43) todetaan, käytännössä erityisesti mainitun asetuksen sääntely vastaa pitkälle CER-direktiivin 13 artiklan eli CER-lakiluonnoksen 15 ja 16 §:n mukaisia velvoitteita, joskin mainittujen 15 ja 16 §:n velvoitteet ovat osin yksityiskohtaisemmat ja/tai hieman eri näkökulmasta kirjoitettuja. Käytännön toiminnassa oletettavaa on, että hyvinvointialueiden on luontevaa laatia sekä STM:n hallinnonalan lainsäädännön ja CER-lain mukainen suunnitelma yhdeksi ja samaksi suunnitelmaksi, jolloin hieman kummallisesti sosiaalihuoltoon kohdistuisi samankaltainen, mutta kuitenkin hieman erilainen sääntely kuin terveydenhuoltoon. Lisäksi CER-lain nojalla toinen keskeinen toimijaan kohdistuva velvoite on tehdä CER-lain 4 luvussa säädetty poikkeamailmoitus. STM:n hallinnonalan näkökulmasta varsin erikoiselta näyttäytykin ratkaisu, jossa ilmoitusvelvollisuus kohdistuu vain terveyssektoriin.

Esitysluonnoksessa (s. 76) todetaan soveltamisalakysymyksestä seuraavaa:

”Lainvalmisteluhankkeen aikana on nostettu esille joitakin kansallisen soveltamisalan laajennustarpeita. Nämä ovat koskeneet sosiaalihuoltoa, talousvettä toimittavien laitosten käyttämiä laboratorioita sekä muitakin kuin direktiivissä mainittuja lääkinnällisten laitteiden valmistamista. Lainvalmistelussa päädyttiin kuitenkin siihen, ettei direktiiviä koskevaan toimeenpanolakiin tehdä kansallisia laajennuksia. Tarvittaessa varautumisvelvoitteista voidaan säätää kansallisessa lainsäädännössä. Lainvalmistelussa on huomioitu myös se, että valmiuslainsäädännön uudistamisen yhteydessä yksityisen sektorin varautumista ja häiriönsietokykyä on tarkoitus kehittää ensisijaisesti CER-direktiivin kansallisen täytäntöönpanon kautta ja näin vältettäisiin päällekkäinen sääntely. Julkisen sektorin velvollisuuksia on tavoitteena täsmentää uudistuksessa.”

Työryhmätyössä vedottiin lähtökohtaan, että direktiivien toimeenpanossa pyritään minimi-implemointiin. STM:n käsityksen mukaan näin kapea näkökulma ei ota huomioon hallitusohjelman yleistä lähtökohtaa valmiuden ja varautumisen lainsäädännön ja toimintatapojen kehittämiseen, ja pitää tarkastelunäkökulman kapeutta hyvin valitettavana. STM:n hallinnonalan osalta hallitusohjelmassa todetaan, sosiaali- ja terveydenhuoltoa kokonaisuutena käsitellen, muun ohella seuraavaa: ”Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöä kehitetään niin, että myös normaaliolojen häiriötilanteissa viranomaisilla on riittävästi keinoja tarvittaessa sitovasti ohjata ja johtaa tilannetta sekä mukauttaa toimintaa riittävien palvelujen ja toimeentulon turvaamiseksi. Yksityisen sektorin merkitys sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon kokonaisuudessa on merkittävä. Varmistetaan yhdenmukaiset varautumisen järjestelyt.”

Lisäksi hallitusohjelman mukaan ”Toteutetaan kaikilla hallinnonaloilla häiriö- ja kriisitilanteiden sääntelyn kokonaistarkastelu. Sektorilainsäädännön päivitystyö toteutetaan samanaikaisesti valmiuslainsäädännön uudistamisen kanssa eli syksyyn 2025 mennessä.”

Lainsäädäntöä on sinänsä mahdollista kehittää erilaisin tavoin. Lainsäädännön päällekkäisyyksien välttämiseksi eräs mahdollinen lainsäädännön kehityssuunta tulevaisuudessa olisi luopua järjestämislain nojalla annetun asetuksen 308/2023 sääntelystä ja soveltaa CER-lain sääntelyä. Koska CER-lain velvoitteet eivät kohdistu hyvinvointialueiden sosiaalihuoltoon, näin ei voi tehdä. Vaihtoehtoisesti eräs mahdollisuus on siirtää hyvinvointialueet pois CER-lain soveltamisalasta ja implementoida CER-direktiivi niiden osalta tulevaan valmiuslainsäädäntöön ja/tai järjestämislakiin ja asetukseen 308/2023. Tämäkin ratkaisu jättäisi ilmaan yksityisen sosiaalihuollon varautumissääntelyn kehittämisen. Edellä todettuun viitaten STM:n näkemyksen mukaanärkevin ja kustannustehokkain ratkaisu ainakin lyhyellä aikavälillä olisi lisätä ainakin yksityisen sektorin sosiaalihuolto CER-lain soveltamisalaan.

STM haluaa kiinnittää huomiota siihen, että CER-lain perusteluissa (s. 72 ja 76) on perusteltu kansallisten laajennusten poisjättämistä käynnissä olevalla valmiuslainsäädännön kehittämisellä.



VN/18947/2022-STM-77

Perusteluissa todetaan, että julkisen sektorin velvollisuuksia säänneltäisiin ensisijaisesti valmiuslaissa ja sitä täydentävässä sektorilainsäädännössä. Sen sijaan yksityisen sektorin varautumista ja häiriönsietokykyä on tarkoitus kehittää ensisijaisesti CER-direktiivin kansallisen täytäntöönpanon kautta. Kuitenkin CER-lain soveltamisalan ulkopuolelle jätettäisiin yksityinen sosiaalihoito, vaikka merkittävä osa sosiaalihoiton palveluista on nimenomaan yksityisten palveluntarjoajien tuottamia.

Käytännössä yksityisen sosiaalihoiton toimijoiden sisällyttäminen CER-lain soveltamisalaan ei tule kansallisesti lisäämään merkittävästi kriittisiksi määriteltyjen toimijoiden määrää. Tärkeää kuitenkin on, että mahdollistetaan myös joidenkin sosiaalihoiton toimijoiden nimeäminen kriittisiksi, mikäli se kriittisyysarvioinnissa nähdään välttämättömäksi.

**CER-lain 1§ 2 momentti ehdotetaan muutettavaksi niin, että 1§ 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 **sosiaali-** ja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin. Hyvinvointialueisiin lakia sovelletaan niiden järjestämisen ja tuottaman **sosiaali-** ja terveydenhuollon osalta.**

Teknisenä korjausperusteluna STM lisäksi ehdottaa, että hyvinvointialueiden osalta 1 §:n säännöskohtaisiin perusteluihin lisätään kirjaus, jonka mukaan "Pykälässä oleva säännös hyvinvointialueista kattaa myös Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän." Asian lakipohja on sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettu laki (615/2021), jonka 2 §:n 2 momentin mukaan Uudenmaan hyvinvointialueisiin ja Helsingin kaupunkiin sovelletaan lisäksi, mitä hyvinvointialueista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021) tai muualla laissa, jollei tässä laissa toisin säädetä", ja jonka 2 §:n 5 momentin mukaan "HUS-yhtymään sovelletaan lisäksi, mitä muualla laissa säädetään terveydenhuollon järjestämisestä." Eri laeissa on kuitenkin vaihtelua sen mukaan, mainitaanko Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä erikseen pykälässä vai ei, kun säädetään hyvinvointialueiden velvoitteista.

#### *Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittavat ja tarjoavat toimijat*

CER-lain 1 §:n 2 momentissa tarkennetaan terveys-toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokkaan kuuluvia tahoja. Momentin mukaan lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja (sosiaali- ja ) terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain mukaisiin veripalvelulaitoksiin (197/2005), apteekkeihin ja muihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin.

STM on tunnistanut, että lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittavien ja tarjottavien toimijoiden piiriä on mahdollisesti syytä tarkentaa, jotta määritelmä vastaa potilasdirektiivin mukaista määritelmää. STM ehdottaa, että määritelmää tarkastellaan tältä osin vielä jatkovalmistelussa, ja tehdään mahdollisesti tarvittavat muutokset.

#### *Talousvettä toimittavien laitosten käyttämät laboratoriot*

Direktiivin liitteen mukaan direktiivin soveltamisalaan veden osalta kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184 (18) 2 artiklan 1 alakohdan a alakohdassa määritellyn



VN/18947/2022-STM-77

ihmisten käyttöön tarkoitetun veden toimittajat ja jakelijat, lukuun ottamatta jakelijoita, joille ihmisten käyttöön tarkoitetun veden jakelu ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa, joka muodostuu muiden hyödykkeiden ja tavaroiden jakelusta.

Vaikka veden toimittajat ja jakelijat kuuluvat suoraan CER-direktiivin soveltamisalaan, direktiivissä ei ole huomioitu veden toimittajien ja jakelijoiden käyttämiä laboratoriopalveluja häiriötilanteissa. Eriyisanalytiikkaa tekevien laboratorioiden merkitys korostuu häiriötilanteissa, koska veden laatuun vaikuttavia muuttujia ei voida tutkia ilman laboratoriotoimintaa.

Elintarvikkeiden ja veden välityksellä leviävien epidemioiden selvittämisestä terveydensuojelulain nojalla annetussa asetuksessa (1365/2011) säädetään, että epidemian selvittämiseksi on tehtävä sairastuneisiin kohdistuvia laboratoriotutkimuksia, epidemian aiheuttajiksi epäiltyjen elintarvikkeiden tai veden tutkimuksia sekä epidemiologisia tutkimuksia. Vastuu ihmisistä tai vedestä eristettyjen epidemian aiheuttajien tarkemmasta tutkimuksesta, tyyppityksestä ja seurannasta on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella.

Edellä mainitun kaltaista epidemioiden samoin kuin muiden häiriötilanteiden selvittämiseen liittyvää erityisanalytiikkaa ei ole saatavilla laboratorioista, joihin talousvettä toimittavien laitosten viranomaisvalvonta tukeutuu. Tämän vuoksi erityisanalytiikkaa tekevät laboratoriot, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorio, saattaisivat olla kriittisiä toimijoita, mikäli talousvettä toimittavien laitosten käyttämät laboratoriot olisivat CER-lain soveltamisalassa. STM:n näkemyksen mukaan olisi tärkeää, että lain voimaantultua arvioidaan, onko CER-lain soveltamisala riittävä juomaveden sektorin osalta vai onko myöhemmin tarvetta tehdä kansallinen laajennus laboratorioiden osalta.

#### *CER-lain suhde muuhun lainsäädäntöön*

CER-lain 3 §:ssä säädetään lain suhteesta muuhun lainsäädäntöön, jolla CER-direktiivissä tarkoitetaan suhdetta muuhun EU-lainsäädäntöön. Pykälän ensimmäinen momentti tulisi tarkentaa niin, että se vastaa CER-direktiivin 1 artiklan kolmatta kohtaa, lisäämällä sana "vähintään": "Jos Euroopan unionin säädöksissä edellytetään alakohtaisesti kriittisten toimijoiden toteuttavan toimenpiteitä häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja vaatimukset ovat **vähintään** tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia, kriittiseen toimijaan ei sovelleta tätä lakia."

#### *Kriittisen toimijan määrittäminen*

CER-lain 11 §:n mukaan yksityinen tai julkinen yhteisö taikka sen toiminnallinen osa voidaan määrittää kriittiseksi toimijaksi. Lakipykälän perusteluiden mukaan toimijaksi voidaan tunnistaa esimerkiksi yrityksen toiminnallinen osa, jos liiketoimintaa harjoitetaan konsernirakenteessa. Vesihuoltosektorilla on kunnallisia toimijoita, jolloin kysymys saattaa olla kunnan kuntalain perusteella perustamasta liikelaitoksesta, joka toimii kunnan osana. STM:n näkemyksen mukaan viittaus "toiminnalliseen osaan" on liian epämääräinen eikä se perustu direktiiviin.

Edelleen CER-lain 11 §:n 2 momentissa kriittisen toimijan määrittämisessä otetaan huomioon eurooppalainen yhteismitallisuus. Pykälän perusteluissa todetaan, että eurooppalainen yhteismitallisuus parantaisi tiedon vertailtavuutta ja rajat ylittävien kriittisten infrastruktuurien yhteismitallista valvontaa. STM:n näkemyksen mukaan eurooppalainen yhteismitallisuus kriittisten toimijoiden kansallisessa määrittämisessä voi rajata liikaa kriittisten toimijoiden määrittämistä, jonka tulee perustua kansalliseen riskinarvioon ja kansalliseen strategiaan. Siten Euroopan laajuisesti kriittisten toimijoiden määrittämisen perusteet eivät voi olla täysin yhteismitallisia. Eurooppalaista yhteismitallisuutta ei edellytetä CER-direktiivin 6 artiklassa, jossa säädetään kriittisen toimijan määrittämisestä ja se tulisi poistaa CER-lain 11 §:n 2 momentista.



VN/18947/2022-STM-77

CER-lain 12 §:n 2 kohta tulisi tarkentaa niin, että **huomioon tulisi ottaa CER-lain 1 §:ssä määriteltyjen lain soveltamisalan toimijoiden riippuvaisuus asianomaisesta keskeisestä palvelusta**, koska CER-direktiivin kansallinen soveltamisala on määritelty laajemmaksi kuin mitä CER-direktiivin liitteessä on määritelty toimialoiksi ja alasektoreiksi. Lisäksi CER-laissa tulisi määritellä, mitä tarkoitetaan 12 §:n 3 kohdan mukaisella kansallisella turvallisuudella. Lain tarkkarajaisuuden vuoksi tulisi 12 §:n 4 kohta säätää CER-direktiivin mukaisesti: toimijan markkinaosuus **kyseisen keskeisen palvelun tai asianomaisten keskeisten palvelujen markkinoilla**. CER-lain perusteluihin tulisi 12 §:n 5 kohdan osalta lisätä teksti, joka on kirjattu CER-direktiiviin kyseisen merkittävän haitallisen vaikutuksen kohdalle, jotta haitallisen vaikutuksen arviointi olisi selkeää. Direktiivin 7 artiklan e kohdan mukaan haitallista vaikutusta arvioitaessa tulee huomioida maantieteellinen alue, johon poikkeama voisi vaikuttaa, mukaan lukien rajat ylittävät vaikutukset, ottaen huomioon haavoittuvuus, joka on yhteydessä saarialueiden, kaukaisten alueiden tai vuoristoalueiden kaltaisten tietyntyyppisten maantieteellisten alueiden eristyneisyyden asteeseen.

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

Esityksessä ei ole lainkaan vaikutusarviota esityksen vaikutuksista hyvinvointialueisiin.

Vaikutusten arviointia tulisi täydentää myös arvioimalla muita vaikutuksia, kuin yhteiskunnallisia ja taloudellisia vaikutuksia. Lisäksi kriittisiksi toimijoiksi määritellyille toimijoille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia tulisi jatkovalmistelussa tarkentaa esimerkiksi arvioimalla vaikutusten suuruusluokkaa.

Vaikutusarviointiin tulisi varata riittävästi aikaa lainvalmistelun jatkuessa.

### 4. Valvontaa koskevat huomiot

CER-lain 20 § koskee valvontaviranomaisia. Pykälään ei ole kaikkien valvontaviranomaisten osalta kirjattu, mitä toimijoita viranomaiset valvovat. Lisäksi valtion viranomaisten ja Ahvenanmaan valvontaviranomaiset tulisi lisätä toimivaltaisiksi viranomaisiksi.

STM pyytää katsomaan valvonnan osalta Kansaneläkelaitosta koskevat huomiot 2. kysymyksen vastauksen kohdalla.

Hallituksen esityksen sivulla 55 on kuvattu yksityisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajiin kohdistuvaa ennakkollista valvontaa ja lupamenettelyä. Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien lupa- ja ilmoitusmenettelystä on pääsääntöisesti luovuttu 1.1.2024 valvontalain voimaantulon myötä. Valvontalain mukaan sosiaali- ja terveystalouden tuottaminen edellyttää, että sekä palveluntuottaja että palveluyksikkö on rekisteröity valtakunnalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin ja että rekisteröinnistä on annettu päätös. Rekisteröinnin edellytyksenä on, että palveluntuottaja ja palveluyksikkö täyttävät niille säädetyt taloudelliset, toiminnalliset ja hallinnolliset edellytykset. Rekisteröintimenettely koskee myös julkisia palveluntuottajia 1.1.2026 alkaen.

Samalla sivulla on kuvattu sosiaali- ja terveystalouden valvontaa. STM toteaa, että syksyllä 2023 käynnistettiin valtiovarainministeriön johdolla hallitusohjelman mukaisesti valtion aluehallinnon

VN/18947/2022-STM-77

uudistaminen, jonka tavoitteena on vahvistaa yhdenmukaista lupa- ja valvontakäytäntöä alueesta riippumatta ja sujuvoittaa lupaprosesseja. Uudistamishankkeessa Valviran ja aluehallintovirastojen lupa- ohjaus- ja valvontatehtävät kootaan uuteen perustettavaan monialaiseen virastoon. Samaan virastoon on tarkoitus koota myös eräitä ELY-keskusten Y-vastuualueen tehtäviä. Aluehallinnon uudistamista koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle vuonna 2025, jolloin tulee arvioida tarvetta muuttaa myös ehdotetun yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain valvontaa koskevia säännöksiä.

STM kiinnittää lisäksi huomiota seuraavaan: Ehdotetun yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 21 §:ssä säädettäisiin tarkastusoikeudesta. Säännöksen mukaan toimivaltainen valvontaviranomainen, terveydenhuollon palveluita antavien palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien osalta Valvira, voisi tehdä tarkastuksia paikan päällä kriittisessä infrastruktuurissa, rakennuksissa ja toimitiloissa, joita kriittinen toimija käyttää keskeisten palvelujensa tarjoamiseen. Säännöksen 2 momentin mukaan tarkastusta ei kuitenkaan saisi suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Tältä osin on huomattava, että Valvira voi kuitenkin valvontalain 36 §:n 2 momentin mukaan, valvoessaan mainitun lain mukaisesti sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta, tarkastaa myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Säännöksen perusteluissa (HE 299/2022 vp, s. 125) todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden kotihoidossa, perhehoidossa tai asumispalveluyksiköissä on usein välttämätöntä tarkastaa yhteisten tilojen lisäksi myös asiakkaiden omat asunnot tai huoneet, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja toteutetaan myös asiakkaan pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jolloin voi olla välttämätöntä kokonaiskuvan aikaansaamiseksi tarkastaa myös asiakkaan asunto tai huone perusoikeuksien ja asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastus voidaan tehdä asiakkaan asunnossa sen kontrolloimiseksi, että asiakas saa perustuslain 19 §:n 1 ja 3 momentin vaatimukset täyttävää hoitoa ja huolenpitoa. Tarkastukset ovat erityisesti lasten, vanhusten ja vammaisten henkilöiden kotihoidossa, perhehoidossa ja asumisyksiköissä lähtökohtaisesti välttämättömiä, jotta asiakkaiden perusoikeudet ja asianmukaiset palvelut tulevat turvatuiksi.

STM esittää harkittavaksi, tulisiko hallituksen esityksessä selventää sitä, mitä lainsäädäntöä ehdotetussa laissa nimettyihin valvontaviranomaisiin ja niiden suorittamiin valvontatehtäviin kulloinkin sovelletaan, erityisesti siltä osin kuin sektorikohtainen lainsäädäntö eroaa ehdotetun lain sääntelystä. Onko esimerkiksi tarpeen selventää sitä, miltä osin kyseisiä valvontaviranomaisia koskeva muu sektorikohtainen sääntely on nyt ehdotettavaa sääntelyä täydentävää, ja toisaalta miltä osin nyt ehdotettavaa sääntelyä tulisi soveltaa sektorikohtaisen sääntelyn sijaan.

## 5. Laiminlyöntimaksua koskevat huomiot

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

Turvallisuusselvityslain 19 §:n säännöskohtaisiin perusteluihin voisi olla perusteltua selkeyttää nimenomaisesti, ettei pykälässä viitattulla yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömällä infrastruktuurilla viitata vain esitetyn yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja

VN/18947/2022-STM-77

häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain (CER-lain) soveltamisalaan kuuluviin toimialoihin ja kriittiseksi toimijaksi nimettyihin toimijoihin.

7. **Miten arvioitte satamien turvallisuus selvityksiä 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 turvallisuus selvityksessä (1. lakiesityksen 28§ sekä 3. ja 4. lakiesitys)?**
  
9. **Muut huomiot**

STM kiinnittää huomiota siihen, että CER-direktiivin tarkoituksena on tarjota erityistä tukea kriittisille toimijoille merkittävien riskien varalta. CER-laissa toimijoille tarjottava tuki jää vähälle huomiolle. Lain perusteella jää epäselväksi, mikä rooli esimerkiksi valvovilla viranomaisilla on toimijoiden tukemisessa häiriötilanteisiin varautumisessa ja toisaalta häiriötilanteiden tapahtuessa. CER-laissa olisi tärkeää määrittää tarkkarajaisemmin, mikä on roolijako sektoriministeriön, valvovien viranomaisten ja HVK:n välillä toimijoiden tukemisessa.

CER-lakiesityksen 17 § käsittelee kriittisen toimijan poikkeamailmoituksia. STM:n näkemyksen mukaan poikkeamailmoitusmenettelyn ei tulisi olla liian monimutkainen ja raskas kriittisille toimijoille, kun toimijan tulee samaan aikaan keskittyä poikkeaman tai häiriötilanteen hoitamiseen. STM:n toimialalla ensisijaisesti tärkeää on sektorilain mukainen ilmoitusmenettely sote-sektorin viranomaisille (esim. hyvinvointialue, yhteistyöalue ja STM), joilla on tosiasiallinen mahdollisuus tukea häiriötilanteen hallintaa ja joilla on myös ilmoitusvelvoite Valtioneuvoston tilannekeskukselle. Poikkeamailmoitusmenettely saattaa olla hyvin raskas sellaisissa tapauksissa, että myös muu lainsäädäntö, kuten edellä mainittu STM:n sektorilainsäädäntö, velvoittaa toimijoita ilmoittamaan häiriöistä muulle taholle, kuin mitä CER-laki velvoittaa. Tämän vuoksi CER-lain mukaista ilmoitusmenettelyä tulisi vielä tarkoin käsitellä CER-lakityöryhmässä eri sektoreiden näkemyksiä kuullen.

CER-lakiesityksen 16 § käsittelee kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn varmistamista ja häiriönsietokykyä koskevaa suunnitelmaa. Lakiesitykseen tulisi lisätä, että 16 § toisen momentin 4 kohta tarkoittaa myös toimijan käyttämien ulkopuolisten palveluntarjoajien henkilöstöä, kun se määrittelee kriittisiä tehtäviä hoitavia henkilöstöryhmiä, jotta laki noudattaa CER-direktiivin 1 kohdan viimeistä momenttia.

STM ehdottaa, että CER-lain 26 §:n 1 momentin ensimmäistä virkettä täsmennettäisiin. Siinä tulisi nimetä ne viranomaiset, joilta valvovilla viranomaisilla on oikeus saada tietoja. Lisäksi siinä tulisi täsmentää, mihin lakiin valvovien viranomaisten tehtävät perustuvat toteamalla esimerkiksi, että tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi tms.

Lisäksi STM kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksen s. 26 *Materiaalinen varautuminen* –kappaleessa todetaan, että lääkkeiden velvoitevarastointilaki (979/2008) täydentäisi valtion varmuusvarastointia koskevaa sääntelyä, lainsäädännöllä varauduttaisiin vakaviin saantihäiriöihin

VN/18947/2022-STM-77

ja että se kohdistuisi ”käyttäjään”. Nämä maininnat on syytä korjata lääkkeiden velvoitevarastointilain osalta. Lain tarkoitus ei ole täydentää valtion varmuusvarastointia, vaan velvoitevarastointijärjestelmä on varmuusvarastoinnista erillinen kokonaisuus. Lain tarkoituksena on (1 §) turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Varastointivelvollisia ovat lääketehtaat, maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjät ja THL. Koska Lääkkeiden velvoitevarastointilaki koskee normaaliolojen häiriötilanteisiin varautumista, jatkovalmistelussa tulisi myös harkita, olisiko laki hyvä mainita esitysluonnoksen s. 27 lakilistauksessa.

STM ehdottaa lisäksi, että lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavia toimijoita koskevan lainsäädännön kuvausta täsmennetään vielä jatkovalmistelussa.

Lisäksi STM huomauttaa, että esityksen etusivulla (tiivistelmä) mainitaan lakien tarkoitettu voimaantulopäivä. Kappaleessa 9 Voimaantulo todetaan kuitenkin, että lakien on tarkoitettu tulevan voimaan mahdollisimman pian. Perustelujen yhdenmukaisuuteen olisi hyvä tältä osin kiinnittää huomiota.

Veli-Mikko Niemi

Kansliapäällikkö

Merja Rapeli

Neuvotteleva virkamies

**VN/18947/2022-STM-77**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: