

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

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sisäministeriötä mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi CER-direktiivin täytäntöönpanemiseksi. Direktiivi on tärkeä ja tulee edistämään kriittiseen infrastruktuuriin liittyvää häiriönsietokykyä.

2.

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

Terveysteknologian (lääkinnälliset laitteet; EU-asetus 2017/745 ja IVD-laitteet EU-asetus 2017/746) osalta kriittisten toimijoiden määrittelyperusteet toimialan näkökulmasta ovat vielä epäselviä.

Terveysteknologian toimialan yritysten on vaikea varautua lain voimaantuloon etukäteen, mikäli he eivät pysty arvioimaan kuuluvatko he lain tarkoitamiin kriittisiin toimijoihin --> Ehdotuksen kohdassa 2 (CER-direktiivin toimialat, alasektorit ja toimijaluokat) tulee varmistua, että luettelo keskeisistä toimijoista löytyy helposti ja siinä on huomioitu myös muut kuin esimerkiksi hengitystieinfektioihin liittyvät terveysuhat.

Lisäksi, artiklan 6 mukaisesti, kunkin jäsenvaltion on määritettävä viimeistään 17.7.2026 kriittiset toimijat liitteessä tarkoitetuilla toimialoilla ja alasektoreilla. Täsmennettävä - kuinka paljon kriittisillä toimijoilla tulee olemaan aikaa lain täytäntöönpanon jälkeen, lain vaatimusten toteuttamiseksi?

3.

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

Riskinarviointi ja häiriösietokyvyn varmistamista koskeva suunnitelma. Lakiehdotuksessa ja direktiivissä on annettu joitakin esimerkkejä oletetuista riskeistä sekä mahdollisista toimenpiteistä. Velvoitteiden toteuttamisella on kuitenkin yrityksille taloudellisia vaikutuksia, jotka tuntunevat erityisen raskailta pienissä ja keskisuurissa yrityksissä. Siksi on tärkeä luoda yhtenäisiä dokumenttipohjia, koulutuksia, työkaluja ja ohjeistuksia sekä riskien arviointiin että suunnitelmaan vaadittavien toimenpiteiden osalta. Näiden tulisi olla käytössä hyvissä ajoin ennen lain voimaantuloa, jotta yritysten on mahdollista rakentaa toimivat riskinarviointi ja -hallintamallit. Yhtenäiset menettelytavat vähentäisivät myös päällekkäistä työtä ja kustannuksia.

Poikkeamia koskevan ilmoitusvelvollisuuden osalta ensi-ilmoitus on tehtävä 24 h kuluessa. Tämä voi osoittautua haastavaksi terveysteknologian yrityksissä, joissa ei ole ympärivuorokautista toimintaa.

4.

Valvontaa koskevat huomiot

Lakiehdotuksen mukaan kriittisen toimijan veloitteena on lähettää poikkeamailmoitus valvontaviranomaiselle ja Huoltovarmuuskeskukselle. Terveysteknologian toimialan kriittisten toimijoiden näkökulmasta olisi selkeämpää, että ilmoitusvelvollisuus noudattaisi lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää kansallista lainsäädäntöä ja ilmoitus tehtäisiin valvovalle viranomaiselle. Valvova viranomainen huolehtisi yhteydenpidosta Huoltovarmuuskeskukseen.

5.

Laiminlyöntimaksua koskevat huomiot

Yritysten näkökulmasta maksut eivät voi olla ainakaan korkeammalla tasolla.

6.

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

-

7.

Miten arvioitte satamien turvallisuusvelvoitelaakia 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

-

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

-

Talman Kirsi
Sailab – MedTech Finland ry